

3

QUELLE PLACE POUR
UN « TROISIÈME SEXE » EN DROIT
POSITIF ?

*WHAT IS THE PLACE OF A "THIRD SEX"
IN POSITIVE LAW?*

C. BYK**7**

HOMMAGE À JEAN MICHAUD
(1927-2015)

TRIBUTE TO JEAN MICHAUD

C. BYK**8**

EFFICIENCE OU INEFFICIENCE
DE LA LOI ? L'EXCLUSION DE L'INDEMNI-
SATION DES ACCIDENTS MÉDICAUX
EN CHIRURGIE ESTHÉTIQUE

*EFFICIENCY OR INEFFICIENCY OF THE LAW?
EXCLUSION OF INDEMNIFICATION FOR MEDICAL
ACCIDENTS IN PLASTIC SURGERY*

P. SARGOS**10**

LORSQUE LA LIBERTÉ RELIGIEUSE
DES ENTREPRISES DÉDUITE DE LA
LOI PRIME SUR LE DROIT CONSTI-
TUTIONNEL À LA CONTRACEPTION
DE LEURS EMPLOYÉES

*WHEN THE CORPORATIONS' RELIGIOUS FREE-
DOM INFERRED FROM THE LAW HAS PRIORITY
OVER THE CONSTITUTIONAL RIGHT TO CONTRA-
CEPTIVES OF THEIR FEMALE EMPLOYEES*

O. PLUEN**17**

ENTRETIEN AVEC SYLVIE
ET DOMINIQUE MENNESSON

*INTERVIEW WITH SYLVIE
AND DOMINIQUE MENNESSON*

V. DEPADT**21**

DES PROPOSITIONS RAISONNÉES
POUR APAISER LES PASSIONS
AUTOUR D'UN SUJET CONTRO-
VERSÉ. À propos de l'avis rendu par la

Commission nationale consultative des
droits de l'homme (CNCDH) le 22 mai
2014 sur la proposition de loi renforçant
la lutte contre le système prostitutionnel
*REASONED PROPOSALS TO CALM
PASSIONS AROUND A CONTROVERSIAL
TOPIC. About the opinion of the National
Consultative Commission of Human Rights
(CNCDH) of 22 may 2014 on the draft law
strengthening the fight against prostitution
system*

M. TOUILLIER**27**

FLASH

CEDH, 10 MARS 2015 (ANC. 2E SECT.) ,
AFFAIRE Y .Y c. TURQUIE, REQUÊTE
14793/08

*ECHR 10 MARCH 2015, CASE Y.Y. v. TURKEY,
APPLICATION 14793/08*

C. BYK**28**

VACCINATION : ENTRE LA PROTECTION
DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET LE RESPECT
DES DROITS INDIVIDUELS

*VACCINATION: BETWEEN THE PROTECTION OF
PUBLIC HEALTH AND THE RESPECT OF INDIVI-
DUAL RIGHTS*

B. ESPESSON-VERGEAT**34**

ÉDITORIAL DE DROIT HOSPITA-
LIER : BREF FLORILÈGE EN FORME DE
PARTI PRIS

*HOSPITAL LAW EDITORIAL: SHORT COLLECTION
AS A BIAS*

**E. MARTINEZ, C. GIQUEL, R. BOURRET
& F. VIALLA****39**

ON THE FERTILITY OF POLITICAL
PHILOSOPHY FOR AN
UNDERSTANDING OF CERTAIN
CURRENT MEDICAL ISSUES RELATED
TO MEDICALLY ASSISTED
PROCREATION RESPONSIBILITY
TOWARDS FUTURE GENERATIONS

*SUR L'UTILITÉ DE LA PHILOSOPHIE POLITIQUE
POUR LA COMPRÉHENSION DE CERTAINS ENJEUX
MÉDICAUX RELATIFS À LA RESPONSABILITÉ IMPLI-
QUÉE DE LA PROCRÉATION MÉDICALE ASSISTÉE
ENVERS LES GÉNÉRATIONS CONCERNÉES À VENIR*

L. BIBARD & E. SEDBON

47

L'ANONYMAT DU DON
DE GAMÈTES : INTERVIEW
DE AUDREY KERMALVEZEN
*THE ANONIMITY OF GAMETE DONATION:
INTERVIEW OF AUDREY KERMAVALEN*

V. DEPADT & C. BYK

50

LA CONVENTION DU CONSEIL
DE L'EUROPE SUR LE TRAFIC
D'ORGANES HUMAINS
*THE COUNCIL OF EUROPE CONVENTION
AGAINST TRAFFICKING IN HUMAN ORGANS*

C. BYK

52

LE PRÉLÈVEMENT D'ORGANES ET
DE TISSUS : DE QUEL DROIT ?
COMMENTAIRE DES ARRÊTS N°4605/05 DU
24 SEPT. 2014 ET N°61243/08 DU 20 JAN-
VIER 2015 DE LA COUR EUROPÉENNE DES
DROITS DE L'HOMME
*COLLECTING ORGANS AND TISSUES: FROM
WHICH RIGHT?*

C. BYK

58

RÉTENTION DE DONNÉES : ENTRE
ANNULATION D'UNE DIRECTIVE
EXCESSIVE ET MODE D'EMPLOI À
DESTINATION DE LA COMMISSION
CJUE, 8 AVRIL 2014, DIGITAL RIGHTS
IRELAND LTD & KÄRNTNER
LANDESREGIERUNG

*DATA RETENTION: A STRUCK DOWN DIRECTIVE
AND AN INSTRUCTION MANUAL TO AVOID MASS
SURVEILLANCE*

P. DESMARAIS

65

L'AUTORISATION UNIQUE RELA-
TIVE À LA MESSAGERIE SÉCURISÉE
DE SANTÉ : UN OUTIL DE
CONFORMITÉ

*HEALTH MESSAGING SYSTEMS: CNIL FACILITATES
SECURED EXCHANGE PROCESSINGS*

D. RAHAL-LÖFSKOG

67

OUVERTURE DES DONNÉES
DE SANTÉ – LA SAGA
CONTINUE

*AVAILABILITY OF HEALTH DATA –
THE SAGA CONTINUES*

N. PAQUEL & D. BERTHAUT

70

DES « TÉLÉ MÉDECINS »
EN PHARMACIE : UNE INNO-
VATION APPLICABLE EN
FRANCE ?

*TELEDOCTORS IN PHARMACIES: IS THIS INNOVA-
TION APPLICABLE IN FRANCE?*

B. ESPESSON-VERGEAT

79

DÉBAT AUTOUR DES NOTIONS DE
RECHERCHE INTERVENTIONNELLE
ET DE RECHERCHE NON INTERVEN-
TIONNELLE

*DEBATE ABOUT NOTIONS OF INTERVENTIONAL
RESEARCH AND NON-INTERVENTIONAL
RESEARCH*

T. ROCHE & A. LE LOUARN

85

PRINCIPE DE SPÉCIALITÉ ET EXER-
CICE DE LA MISSION DE
RECHERCHE PAR LES ÉTABLISSE-
MENTS PUBLICS DE SANTÉ

*SPECIALITY PRINCIPLE AND EXERCISE OF SEARCH
MISSION BY PUBLIC HEALTH INSTITUTIONS*

**C. GIQUEL, R. BOURRET, F. VIALLA,
L. BOURGUE, E. MARTINEZ & D. JAAFAR**

93

LE RÈGLEMENT REACH SUR LES
SUBSTANCES CHIMIQUES EN
EUROPE : UN RÈGLEMENT AMBITIEUX
ET PROMETTEUR À L'APPLICATION
COMPLEXE ET MITIGÉE

*THE REACH REGULATION ON CHEMICALS IN
EUROPE: TO AN AMBITIOUS AND PROMISING
REGULATION TO A COMPLICATED AND LIMITED
APPLICATION*

Johanna PIRRWITZ

102

EXPLORER LA BOÎTE À OUTILS DU DROIT INTERNATIONAL DANS LA PERSPECTIVE DE LA CONFÉRENCE DE PARIS SUR LE CLIMAT DE DÉCEMBRE 2015

EXPLORING THE TOOLBOX OF INTERNATIONAL LAW IN THE RUN UP TO THE PARIS CLIMATE CONFERENCE OF DECEMBER 2015

S. MALJEAN-DUBOIS

111

RAPPORT DU CCNE SUR LA FIN DE VIE : DÉBAT ENTRE CLAUDE HURIET, DAVID JOUSSET ET BÉNÉDICTE BÉVIÈRE-BOYER

CCNE (FRENCH NATIONAL CONSULTATIVE COMMITTEE FOR ETHICS) REPORT ON END OF LIFE: DEBATE BETWEEN CLAUDE HURIET, DAVID JOUSSET AND BÉNÉDICTE BÉVIÈRE-BOYER

117

CONOCIMIENTOS EN ESPAÑA SOBRE LAS INSTRUCCIONES PREVIAS

CONNAISSANCES EN ESPAGNE SUR LES DIRECTIVES ANTICIPÉES

KNOWLEDGE IN SPAIN ON THE ADVANCE DIRECTIVES

R. TORO FLORES, A. PIGA RIVERO, M.T. ALFONSO GALÁN & A. SILVA MATO

128

RAPPORT 2014 (FIN DE VIE ET PRÉCARITÉ) DE L'OBSERVATOIRE NATIONAL DE LA FIN DE VIE : INTERVIEW DU PR. RÉGIS AUBRY PAR CHRISTIAN BYK

ENF OF LIFE AND PRECARITY 2014 REPORT OF THE NATIONAL OBSERVATORY ON THE END OF LIFE: INTERVIEW OF PROF. RÉGIS AUBRY BY CHRISTIAN BYK

C. BYK

132

FIN(S) DE VIE, QUELLE(S) NORME(S) DE DEMAIN ?

END(S) OF LIFE, WHAT NORM(S) FOR TOMORROW?

G. TEBOUL

139

RAPPORT DE PRÉSENTATION ET TEXTE DE LA PROPOSITION DE LOI DE MM. ALAIN CLAEYS ET JEAN LÉONETTI CRÉANT DE NOUVEAUX DROITS EN FAVEUR DES MALADES ET DES PERSONNES EN FIN DE VIE

PRESENTATION REPORT AND TEXT OF BILL PROPOSED BY MESSRS ALAIN CLAEYS AND JEAN LEONETTI CREATING NEW RIGHTS IN FAVOUR OF PATIENTS AND PERSONS AT THE END OF LIFE

155

HISTOIRE ET PRÉHISTOIRE DES NEUROSCIENCES

HISTORY AND PREHISTORY OF THE NEUROSCIENCES

V.-P. COMITI

162

CHRONIQUE DE LÉGISLATION ESPAGNOLE 2014

CHRONICLE OF SPANISH LEGISLATION 2014

A. PIGA-RIVERO, M. T. ALFONSO-GALÁN, Í. BARREDA & A. FERNÁNDEZ-LAREDO

166

LE DÉFI DE LA MÉDECINE TRADITIONNELLE DANS LA RÉGION DU PACIFIQUE OCCIDENTAL

THE CHALLENGE OF TRADITIONAL MEDICINE IN THE WESTERN OCEANIA PACIFIC ZONE

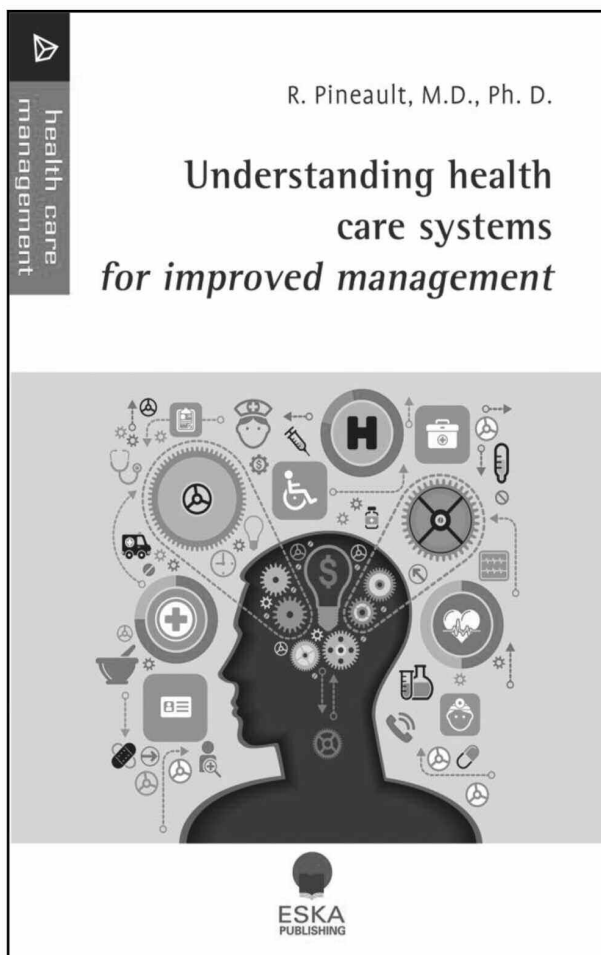
N. NAISSELINE

168

RECOMMANDATIONS AUX AUTEURS
INSTRUCTIONS TO AUTHORS

3^e et 4^e de couverture
3rd and 4th of Cover

BULLETIN D'ABONNEMENT
SUBSCRIPTION FORM



ESKA PUBLISHING

Understanding health care systems for improved management

Raynald Pineault

Preface by Victor G. RODWIN

Health systems are extremely complex organizations that must respond to multiple needs. Providing coordinated and integrated delivery of services involves a great number of professionals, managers, organizations and support staff.

The purpose of this book is to simplify this reality to make it more easily understandable and manageable. The various aspects of the systems and the many inter-related activities are explained here in an approach geared to self-learning. Each chapter opens with specific objectives and gives exercises at the end to verify knowledge acquisition.

KEY FEATURES OF THE BOOK INCLUDE:

3 MAJOR GOALS: locate and analyze the components of an Health Care System; identify and explain the relations between the components; apply concepts and methods to the Health Care and its components.

27 SPECIFIC APPROACHES: Each chapter covers several specific goals for a better understanding and management of Health Care Systems.

UNDERSTANDING HEALTH Care systems for Improved

Management: provides the reader with necessary tools to maintain an effective Health Care framework within the various particular organization.

Raynald Pineault has been researcher and Professor Emeritus at the Université de Montréal. He is currently medical advisor at the Direction de santé publique of the Agence régionale de la santé and services sociaux de Montréal (Montreal Regional Health and Social Services Board/ Department of Public Health) and the Institut national de santé publique du Québec.

BON DE COMMANDE

☐ Je désire recevoir exemplaire(s) de l'ouvrage : « **Understanding health care systems for improved management** », par **Raynald Pineault** - Code EAN 978-2-7472-2234-1

Prix : 52,00 € + 1,00 € de frais de port, soit € x exemplaire(s) = €

Je joins mon règlement à l'ordre des Editions ESKA : ☐ chèque bancaire

☐ Carte Bleue Visa n° ☐ Date d'expiration :

☐ Signature obligatoire :

☐ par Virement bancaire au compte des Editions ESKA

Etablissement BNP PARIBAS – n° de compte : 30004 00804 00010139858 36

IBAN : FR76 3000 4008 0400 0101 3985 836 BIC BNPAFRPPPE

Société / Nom, prénom :

Adresse :

Code postal : **Ville :** **Pays :**

Tél. : **Fax :** **E-mail :**

Veuillez retourner votre bon de commande accompagné de votre règlement à l'adresse suivante :

EDITIONS ESKA – Contact : adv@eska.fr

12, rue du Quatre Septembre – 75002 Paris - France - Tél. : 01 42 86 55 92 - Fax : 01 42 60 45 35

QUELLE PLACE POUR UN « TROISIÈME SEXE » EN DROIT POSITIF ?

ÉDITORIAL

L'existence historique, anthropologique, culturelle et biologique d'une réalité sexuée en dehors de la dualité, voire de l'opposition, entre féminin et masculin, ne peut être niée. Que la confrontation entre cette réalité et son environnement social puisse placer les personnes et les communautés, qui s'en réclament, dans des situations marginalisées, voire susceptibles de créer des discriminations à leur égard, n'est pas non plus contestable. Or, un droit, qui promeut le respect d'autrui dans sa dignité, ne peut accepter que soient méconnus les droits de certains membres de la société en raison de la discordance existante entre la notion de sexe telle que légalement définie et ces situations vécues. L'idée d'un « troisième sexe » serait-elle alors la solution pour résoudre, ou du moins atténuer, les effets de cette discordance ?

Dans un arrêt du 10 mars 2015 (aff. Y.Y. c. Turquie, req. 14793/08, voir ci-dessous, p. 27), la Cour européenne des droits de l'homme, accomplissant un pas supplémentaire dans la protection des droits des personnes transsexuelles a affirmé que « la seule circonstance que (le requérant) n'était pas dans l'incapacité de procréer... n'apparaît aucunement nécessaire... pour justifier l'encadrement des opérations de changement de sexe et, s'agissant « des traitements médicaux qui lui auraient permis de satisfaire cette exigence..., en tout état d'cause, la (Cour) considère que le respect dû à l'intégrité physique de l'intéressé s'opposerait à ce qu'il doive se soumettre à ce type de traitements ». Au vu de cette approche, l'identité de sexe d'une personne relève à la fois de considérations médicales et du respect de son intégrité physique et morale, tous éléments qu'il n'appartient pas au juge de déterminer mais d'en tirer les conséquences au regard notamment du respect de la vie privée des intéressés et de la marge de manœuvre dont le législateur national peut disposer en ce domaine. Le droit a-t-il cependant besoin d'être sexué pour participer à la construction du fait social ou cet aspect n'est-il que la conséquence du rôle social attribué à la notion de sexe ? Dans ce cas, comment le droit peut-il prendre en compte l'importance croissante de la part subjective de l'individu, y compris dans une dimension relationnelle multiple, sans susciter une nostalgie, voire une désespérance, au regard du paradis perdu

de la nature humaine ? Comment éviter qu'il ne soit crispation sur des valeurs « fondamentales » et perde sa capacité à modeler les changements que nous voulons ignorer, mais qui sont pourtant la résultante de nos propres actions ? Plus prosaïquement, au-delà de cette interrogation qui confine aux domaines de l'anthropologie et de l'ontologie, la question que doit se poser au quotidien le juriste au vu des difficultés concrètes, auxquelles certaines personnes en recherche d'une reconnaissance sociale de leur identité font face, est la suivante : comment protéger la part subjective que chaque personne apporte à la définition de son identité, y inclus l'identité de sexe et de genre, sans pour autant porter atteinte à la sécurité juridique ? La tâche est difficile à plusieurs égards. Pour le droit, elle souligne que celui-ci partage avec la notion de genre la faculté de qualifier et d'établir des catégories « discriminantes » (au sens où elles établissent des régimes juridiques différents) et que, par conséquent, cette faculté de construction et de reconstruction du fait social le place dans une situation ambiguë. Il doit, pour la survie de la société, assurer la sécurité juridique, mais aussi prendre en compte la « fluidité » sociale. Vis-à-vis de la société, le droit apparaît ainsi comme un outil politique (au sens premier de *polis*, il est le droit de la Cité) et s'affirme comme l'instrument du « changement » ou de la « réaction » s'il se laisse envahir par les idéologies du moment et leurs batailles, qui créent la confusion.

Cette mission impose au droit, œuvre de clarté, une double vigilance d'application et de finalité afin que le processus qu'il constitue donne à nos sociétés la maturité suffisante pour se transformer autant que nécessaire. Mais, restons lucide sur ce que peut être le droit et admettons que « l'avantage des concepts ouvertement politisés, du point de vue même de la scientificité, c'est donc qu'ils ne permettent pas de s'aveugler sur cette vérité. Le genre nous engage ainsi à ne pas occulter l'historicité des notions avec lesquelles nous travaillons ». ■

Christian BYK,
Rédacteur en chef

DROIT, SANTÉ,
ET SOCIÉTÉ
EST UNE SÉRIE
DU JOURNAL DE
MÉDECINE LÉGALE,
DROIT MÉDICAL

WHAT IS THE PLACE OF A “THIRD SEX” IN POSITIVE LAW?

The historic, anthropological, cultural and biological existence of a sexual reality other than the duality, even opposition, between feminine and masculine, cannot be denied. The fact that the confrontation between this reality and its social environment can place the persons and communities concerned in marginalised situations, that might even be likely to create discrimination against them, is also indisputable. However, a law which promotes the respect of others in their dignity cannot accept that the rights of certain members of society are neglected because of the discordance existing between the notion of sex as it is legally defined and these real-life situations. Would the idea of a “third sex” be the solution to resolve, or at least attenuate, the effects of this discordance?

In a judgement of 10 March 2015 (case Y.Y. v. Turkey, req. 14793/08, see below p. 27), the European Court of Human Rights, taking a further step in the protection of the rights of transsexual persons, asserted that “the sole circumstance that (the claimant) was not unable to procreate ... seems in no way necessary ... to justify the supervision of sex change operations and, as for “medical treatment which would have allowed him to satisfy this demand, in any case, the (Court) considers that the respect due to the physical integrity of the concerned party is opposed to his having to submit to this type of treatment”. In the light of this approach, the sexual identity of a person is related both to medical considerations and to respect for his physical and moral integrity which are all elements which it is not the judge’s business to determine but to draw the consequences with regard in particular to the respect of the privacy of the interested parties and the room

for manoeuvre that the national legislator may have in this area. However, does the law need to be gender-related to take part in the construction of a social fact or is this aspect only the consequence of the social role attributed to the notion of sex? In that case, how can the law take into account the increasing importance of the subjective part of the individual, includ-

ing in a multiple relational dimension, without giving rise to nostalgia, even despair, with regard to human nature’s paradise lost? How can we avoid a state of tension over “fundamental” values and a loss of the capacity to model changes that we want to ignore but which are yet the result of our own actions? More prosaically, beyond this question which is confined to the fields of anthropology and ontology, the question that the legal expert should ask himself everyday in the face of the concrete difficulties which certain people who are seeking a social acknowledgment of their identity have to face, is the following: how can we protect the subjective part that each person contributes to the definition of his/her identity, including identity of sex and gender, without at the same time harming legal security? The task is difficult for several reasons. For the law, it underlines the fact that the law shares with the notion of gender the ability to qualify and establish “discriminating” categories (in the sense that they establish different legal regimes) and that, consequently, this ability to construct and reconstruct the social fact places it in an ambiguous situation. For the survival of society, it has to ensure legal security but also take into account social “fluidity”. With regard to society, the law thus appears to be a political tool (in the original meaning of polis, it is the law of the City) and asserts itself as the instrument of “change” or “reaction” if it lets itself be invaded by the ideologies of the moment and their battles which create confusion.

This mission imposes on the law, work of clarity, a double vigilance of application and finality so that the process that it constitutes gives our societies a sufficient maturity to be transformed as much as necessary. But, we must remain lucid about what the law can be and admit that “the advantage of openly politicised concepts, from the very point of view of scientism, is that they do not allow us to be blind to this truth. Thus gender commits us to not obscuring the historicity of the notions with which we work”. ■

Christian BYK,
Editor in chief

HOMMAGE À JEAN MICHAUD (1927-2015)

TRIBUTE TO JEAN MICHAUD

Par **Christian BYK***

« **P**ont vers le futur », la bioéthique est aussi, avec la médecine, le champ fécond de la rencontre entre deux disciplines, le droit et les sciences de la vie, toutes deux nécessaires au développement de l'individu et à son organisation sociale.

Nommé membre du Comité national d'éthique dès sa création en 1983 et appelé à le rester pendant plus de 20 ans, Jean Michaud, qui était alors « jeune conseiller » à la Cour de cassation, aura été l'une des figures les plus éminentes, quoique discrète, de ce mariage des disciplines duquel on attendait qu'il apporte réflexion et sens à cette révolution technoscientifique tant espérée mais tant redoutée. Dans cette tâche de réflexion pluri-disciplinaire sur l'exercice responsable de la liberté, il fut cet « honnête homme », ce profane cultivé, qui, par ses qualités d'écoute, d'analyse et de rigueur, permit la construction d'un raisonnement éthique à l'échelle d'enjeux sociaux et politiques qu'il entendait mais ne privilégiait pas pour leur propre logique. J.-F. Collange, membre du CCNE de 1996 à 2004, nous donne à voir le fruit de ce travail à propos de l'avis rendu en 2000 sur la fin de vie : « un grand nombre d'entre nous étaient convaincus qu'il ne fallait pas modifier la loi et toucher à l'interdit de tuer ; mais nous ne pouvions ignorer certaines situations de souffrances inapaisables qui méritaient, à notre sens, de pouvoir déroger à cet interdit de façon exceptionnelle et encadrée. Nous avons trouvé un compromis grâce à Jean Michaud, membre de la Cour de cassation. C'est lui qui, grâce à son expérience de juriste, nous a suggéré la notion d'« exception d'euthanasie ». Ce fut un soulagement et l'avis a pu être adopté à la quasi-unanimité ». Ajouter la pierre qui termine et solidifie un travail, surtout quand il constitue une œuvre collective encore inachevée et, qu'à peine délivré, il sera soumis aux violentes tempêtes de la critique publique, tel fut l'apport de J. Michaud, essentiel dans sa substance, humble dans son exposition.

Qu'on ne s'y trompe pas, la rigueur, voire l'habileté de son expérience et de son raisonnement, ce que certains appellent le « savoir-faire » du juriste, ne le coupait pas du monde. Sa sensibilité était grande mais pudique, généreuse mais exigeante.

Ferme sur le respect des principes nourrissant l'éthique et le droit, sa parole invitait toutefois à prendre conscience plus qu'à donner des leçons et imposer des points de vue. Il savait, comme juge, que les principes n'ont d'effectivité que s'ils rencontrent pleinement les situations humaines qu'ils prétendent régir et que plutôt que de vouloir les courber sous son joug, ils doivent leur ouvrir la voie à une pédagogie de l'expérience et du dialogue.

Pourtant, nulle complaisance dans cette attitude : savoir écouter, savoir comprendre, ne voulait pas dire chez J. Michaud qu'il fallait se taire et ne pas dire les choses en face, voire se révolter ou même se mettre en colère pour rappeler à l'autre que l'éthique de la vie se cache aussi dans les détails. Mais, il savait dire simplement, sans blesser.

Ainsi, celui qui était apparu au tout jeune magistrat que j'étais comme la figure de la vertu romaine s'est peu à peu révélé, au cours de 30 années de relations, comme inspirant amitié et affection. De la protocolaire appellation « monsieur le Conseiller doyen », nous en étions venu à « Jean », le chemin de notre amitié s'était accompli naturellement.

Grâce à toi, Jean, je sais que le droit et l'éthique, tout en gardant visible leur haute et respectueuse stature doivent, « in pectore », conserver une dense et chaleureuse humanité. Tu en avais la clé et tu n'hésitais pas à accompagner chacun de ceux qui voulait marcher avec toi sur ce chemin.

Mon cher Jean, en ce moment ultime, je te souhaite pour ton nouveau destin de continuer à partager ce que tu fus ici. À nous, tu laisses un peu de ton âme et un sentiment mêlé de tristesse et d'espoir, que je confie à ton poète, Vincent Muselli, le soin d'exprimer :

*« Mais ces oiseaux qui volaient haut dans le soir,
En chantant malgré le vent et malgré l'ombre,
Disaient-ils point, ah, si fiers en ce décombre !
L'inexorable dureté de l'espoir ». ■*

* Magistrat, secrétaire général, Association internationale droit, éthique et science.

EFFICIENCE OU INEFFICIENCE DE LA LOI ?

L'EXCLUSION DE L'INDEMNISATION DES ACCIDENTS MÉDICAUX EN CHIRURGIE ESTHÉTIQUE

EFFICIENCY OR INEFFICIENCY OF THE LAW?

EXCLUSION OF INDEMNIFICATION FOR MEDICAL ACCIDENTS IN PLASTIC SURGERY

Par **Pierre SARGOS***

EFFICIENCE OU INEFFICIENCE ?

Les lois de financement de la sécurité sociale, telles qu'elles résultent de la réforme constitutionnelle du 22 février 1996 (art. 47-1 de la Constitution) et de la loi organique n° 2005-881 du 2 août 2005 (reprise aux articles LO 111-3 à LO 111-10 du code de la sécurité sociale) ont été instituées pour permettre un meilleur contrôle par le parlement et une meilleure maîtrise des dépenses et recettes liées à la santé. Mais, comme les lois de finances, elles sont aussi devenues le vecteur commode – d'aucuns parlent de fourre-tout – de modifications factuelles de dispositions législatives ayant un lien plu ou moins fort avec la santé et son financement.

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2015 (loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014) n'a évidemment pas échappé à ce volet « fourre-tout », notamment avec son article 70, qui ajoute un article L.1142-3-1 au code de la santé publique. Ce nouvel article dispose que « *le dispositif de réparation des préjudices subis par les patients au titre de la solidarité nationale mentionné au II de l'article L.1142-1 et aux articles L.1142-1-1 et L.1142-15 n'est pas applicables aux demandes d'indemnisation de dommages imputables à des actes dépourvus de finalité préventive, diagnostique, thérapeutique ou reconstructrice, y compris dans leur phase préparatoire ou de suivi* ». L'indemnisation des accidents médicaux consécutifs à une intervention de chirurgie esthétique n'ayant pas une finalité reconstructrice est donc désormais prohibée.

Pour reprendre une terminologie de la loi organique du 2 août 2005 (art. LO 111-4, III, 1° du code de la sécurité sociale) un objectif d'efficience doit s'attacher aux dépenses et recettes de santé. La mise à l'index des accidents de chirurgie esthétique par l'article 70 de la loi du 22 décembre 2014 non seulement n'obéit à aucun objectif d'efficience, mais est totalement inefficente.

Elle est inefficente d'abord au regard d'un objectif – parfaitement légitime en soi – de réduction des dépenses de l'ONIAM puisque le nombre d'affaires soumises à l'examen des commissions de conciliation et d'indemnisation consécutives à un accident de chirurgie esthétique est si dérisoire que les rapports d'activité de l'Oniam (le dernier connu étant celui de 2013) n'en font même pas état. L'une des rarissimes affaires de ce type a d'ailleurs fait l'objet d'un important arrêt récent de la Cour de cassation (Cass. 1^{re} civ. 05 fév. 2014, n° 12-29140, Bull. civ I. n° 21) décidant que les actes de chirurgie esthétique réalisés dans les conditions prévues aux articles L.6322-1 et 6322-2 du C.santé publ, ainsi que les actes médicaux qui leur sont préparatoires, constituent des actes de soins au sens de l'article L.1142-1 du même code de sorte que, s'agissant d'un accident médical non fautif, l'ONIAM devait indemniser les ayants droits d'une jeune femme qui, lors d'une liposuction, fut victime d'un malaise cardiaque mortel.

Elle est inefficente ensuite, et surtout, au regard des évolutions éthiques, sociétales et juridiques.

Comme nous le relevons dans une chronique « *Le centenaire jurisprudentiel de la chirurgie esthétique : permanence de fond, dissonances factuelles et prospective* » (D. 2012, 2903) la légitimité des actes de « pure » chirurgie esthétique fut contestée, mais la controverse est aujourd'hui obsolète car elle est reconnue et organisée

* Président de chambre honoraire à la Cour de cassation.

par loi (art L.6322-1 à 3 du C. santé publ.) comme une activité médicale à part entière.

L'évolution sociétale a conduit, notamment en France, à une explosion du nombre d'actes médicaux ou chirurgicaux à visée esthétique, comme le démontrent les travaux et statistiques de l'*International Society of Aesthetic Plastic Surgery* » (en ligne sur Internet). Ces statistiques établissent aussi que 80% des personnes ayant recours à la chirurgie esthétique sont des femmes, sur lesquelles le « poids sociétal » de l'apparence pèse de façon démesurée.

La prohibition de la réparation des accidents médicaux en cette matière est donc constitutive, au sens de la loi n° 2008-496 du 27 mai 2008, relative à la lutte contre les discriminations, d'un cas type de discrimi-

nation indirecte liée au sexe car, sous l'apparence d'une disposition en apparence neutre, l'exclusion de la réparation vise essentiellement les femmes.

Enfin l'inefficacité juridique tient au fait que l'article 70 a un effet rétroactif illicite en ce sens qu'il anéantit un droit à réparation pour toutes les demandes d'indemnisation postérieures au 31 décembre 2014. Or c'est la date du fait générateur du dommage qui doit être prise en compte (Cf. Cass. 1^{re} civ. 15 déc. 2011, n° 10-27473 ; JCP G 2012, 72, p. 138, Concl. Pierre Chevalier et note P. Sargos). Les tribunaux, nationaux ou internationaux pourraient donc décider que l'ONIAM doit continuer à prendre en charge tous les accidents médicaux de chirurgie esthétique survenus avant l'entrée en vigueur de la loi nouvelle. ■

LORSQUE LA LIBERTÉ RELIGIEUSE DES ENTREPRISES DÉDUITE DE LA LOI PRIME SUR LE DROIT CONSTITUTIONNEL À LA CONTRACEPTION DE LEURS EMPLOYÉES

*WHEN THE CORPORATIONS' RELIGIOUS
FREEDOM INFERRED FROM THE LAW HAS
PRIORITY OVER THE CONSTITUTIONAL
RIGHT TO CONTRACEPTIVES OF THEIR
FEMALE EMPLOYEES*

Note sous

Cour suprême des États-Unis, 30 juin 2014, *Secretary of Health and Human Services, et al. V. Hobby Lobby Stores, INC.* No. 13-354

Par **Olivier PLUEN***

RÉSUMÉ

Dans son arrêt *Burwell v. Hobby Lobby Stores* du 30 juin 2014, la Cour suprême des États-Unis a jugé que les entreprises dont le capital est détenu par une famille possédant de sincères convictions religieuses sont des « personnes » au sens de la Loi restauratrice de la liberté religieuse (RFRA) de 1993, et partagent potentiellement les mêmes croyances. En conséquence, la Cour considère que les mesures prises par le ministère de la santé en application de la Loi sur la protection des malades et l'accès aux soins (PPACA)

de 2010, qui imposent que ces entreprises fournissent à leurs employés une assurance santé couvrant quatre méthodes de contraception « inacceptables », violent le RFRA. Cette affaire jette notamment le trouble sur la capacité d'une loi ordinaire à faire obstacle au droit constitutionnel des employées à bénéficier de certains contraceptifs, en raison des croyances religieuses de l'entreprise qui les emploie.

MOTS-CLÉS

Premier amendement, Liberté religieuse, Entreprise à but lucratif, Personne, Assurance santé, Couverture santé collective, Atteinte substantielle, Intérêt impérieux, Moyens les moins restrictifs.

* Maître de conférences à l'Université des Antilles et de la Guyane (Centre de recherche VIP & associé au CRPLC).

SUMMARY

In Burwell v. Hobby Lobby Stores, on June 30, 2014, the Supreme Court of United States held that closely held corporations controlled by religious family are “persons” for purposes of the Religious Freedom Restoration Act (RFRA) of 1993, and potentially have sincerely held religious beliefs. As a result, the Court judged that the HHS regulations, taken under the Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA) of 2010, which imposed to these corporations to provide health insurance coverage for four methods of “objectionable” contraceptives, violated RFRA. This case creates notably confusion about the authority of an ordinary law to deny to female employees the constitutional right to certain contraceptives, because of corporations’ religious beliefs.

KEYWORDS

First Amendment, Religious freedom, Corporation, Person, Health insurance coverage, Group health plan, Contraceptive, Substantial burden, Compelling interest, Least restricting means.

« **L**a Cour suprême a accordé une victoire historique à la liberté religieuse en juin 2014 dans l’affaire « *Burwell v. Hobby Lobby Stores, Inc.* », en décidant que les individus conservent cette liberté lorsqu’ils créent une entreprise familiale ». En dépit des apparences, ces mots ne correspondent pas au titre d’un article de presse, mais à ceux par lesquels s’ouvre la page consacrée à cette affaire sur le site Internet d’une des trois entreprises – *Hobby Lobby Stores*, *Conestoga Wood Specialities Corporation* et *Mardel* – à l’origine de la décision commentée de la Cour. Au vu du nombre d’entrées qui s’affichent en insérant les termes « *Hobby Lobby Stores* » et « *Supreme Court* » sur un moteur de recherche, il est possible de se rendre compte du séisme qu’ont pu provoquer, aux États-Unis, les deux arrêts rendus le 30 juin 2014, de leurs intitulés complets « *Sylvia Burwell, Secretary of Health and Human Services, et al. v. Hobby Lobby Stores, Inc.* » et « *Conestoga Wood Specialities Corporation v. Sylvia Burwell, Secretary of Health and Human Services* ». Seule la première décision, et le nom de l’entreprise qui lui est associé, sont passés à la postérité.

Hobby Lobby Stores est une chaîne de magasins détenue par la famille *Greens* et spécialisée dans la vente en détail d’articles de décoration, qui a vu le jour en 1972. La particularité de cette entreprise, qui compte désormais plus de six cents magasins répartis sur quarante-sept États fédérés, et qui, comme son site Internet le précise, « *est incluse dans le classement des plus grandes sociétés américaines établi chaque année par*

Forbes », est d’être une organisation à but lucratif dont l’objet social intègre une forte dimension religieuse. Ainsi, ce même site fait figurer deux objectifs de nature confessionnelle au rang des quatre buts que s’assigne la société. Il s’agit d’« *honorer le Seigneur dans toutes ses activités, en gérant l’entreprise en conformité avec les principes bibliques* » et d’« *assurer à la famille un retour sur investissement, de partager avec (ses) employés les bienfaits du Seigneur, et d’investir dans (sa) communauté* ». L’entreprise *Mardel*, également détenue par la famille *Greens*, et *Conestoga Wood Specialities Corporation*, possédée par la famille *Hahns*, partagent cette caractéristique.

Hobby Lobby Stores et *Mardel*, avec les *Greens*, d’une part, et *Conestoga Wood Specialities Corporation*, avec les *Hahns*, d’autre part, avaient en l’espèce contesté en justice l’obligation faite aux organismes de plus de cinquante employés par la Loi sur la protection des malades et l’accès aux soins (*PPACA*) de 2010 – plus connue sous l’appellation d’« *Obamacare* » –, d’offrir à ceux-ci une assurance minimale en matière de santé. Cette couverture vise à permettre la prise en charge d’un certain nombre de soins, dont il est revenu au département américain de la santé (HHS) d’établir la liste au moyen d’un texte d’application. C’est ce que fit ce ministère avec l’énumération de vingt médicaments contraceptifs, parmi lesquels quatre – deux groupes de stérilets et de pilules du lendemain – pouvaient être associés à des méthodes abortives. Dans son arrêté, le département ministériel avait pris soin d’exclure du champ de ce texte les églises et les organismes à but non-lucratif pour lesquels des raisons religieuses justifieraient une telle exemption. Or, bien que n’entrant pas dans ces dernières catégories, les trois compagnies et leurs propriétaires estimèrent que l’application des prescriptions du HHS à des organismes à but lucratif défendant néanmoins des convictions religieuses devait être jugée contraire à la Loi restauratrice de la liberté religieuse (*RFRA*) de 1993 (1) et à la Clause de libre exercice consacré par le Premier amendement à la Constitution (2).

Un premier recours engagé par *Conestoga Wood Specialities Corporation* et les *Hahns* fut rejeté par une cour de circuit, jugement qui fut confirmé par la troisième *Circuit Court of Appeals* établie à Philadelphie. Un second recours initié par *Hobby Lobby Stores* et *Mardel*, ainsi que les *Greens*, fut également rejeté par une cour de circuit, mais le jugement rendu fut pour sa part renversé par la dixième *Circuit Court of Appeals* située à Denver, sur la base du *RFRA* précité. Les deux affaires ayant été portées devant la Cour suprême des

(1) *Religious Freedom Restoration Act of 1993*, 107 Stat. 1488, 42 U. S. C. §2000bb et seq.

(2) « *Le Congrès ne fera aucune loi qui touche l’établissement ou interdise le libre exercice d’une religion, ni qui restreigne la liberté de parole ou la liberté de la presse, ou le droit qu’a le peuple de s’assembler paisiblement et d’adresser des pétitions au gouvernement pour la réparation des torts dont il a à se plaindre* ».

États-Unis, par respectivement *Conestoga Wood Specialties Corporation* dans le premier cas et le ministère de la santé dans le second, la haute juridiction entendit traiter ces deux contentieux dans deux décisions partageant une même rédaction. En l'occurrence, la question de droit à laquelle les neuf juges prirent soin d'apporter une réponse fut la suivante : « *Nous devons décider dans ces affaires si la loi restauratrice de la liberté religieuse (RFRA)... permet au ministère de la santé des États-Unis d'exiger que trois entreprises au capital fermé prennent en charge une assurance-maladie couvrant des méthodes contraceptives qui violent les croyances religieuses sincères de leurs propriétaires* » (p. 1).

Rendus le 30 juin 2014, les deux arrêts répondirent par l'affirmative à cette interrogation, en arguant que la « *réglementation qui prévoit cette obligation viole le RFRA, lequel interdit au gouvernement de prendre toute mesure qui entrave sensiblement l'exercice de la religion, à moins qu'elle constitue la manière la moins restrictive de répondre à un intérêt public impérieux* » (pp. 1-2). Il serait difficile de prétendre qu'une telle solution était impensable au regard de la tendance dessinée depuis le début des années 1990 aux États-Unis, même s'il est possible de s'interroger sur sa portée. De manière concrète, ce qui devrait passer à la postérité comme l'arrêt « *Hobby Lobby Stores* » marque une application extensive de la liberté religieuse (I). Pour autant, elle soulève dans le même temps des interrogations au regard de sa constitutionnalité vis-à-vis du *Bill of Rights* (II).

I. UNE APPLICATION EXTENSIVE DE LA LIBERTÉ RELIGIEUSE

Ainsi que cela a été souligné en introduction, la Cour suprême a exercé son contrôle, non pas au regard de la Clause de libre exercice prévue par le Premier amendement à la Constitution, mais vis-à-vis du RFRA de 1993. Or en jugeant dans cette affaire qu'une atteinte avait été portée à la société *Hobby Lobby Stores*, non seulement la haute juridiction a fait application d'un texte législatif qui commande dans son intitulé même l'idée d'une primauté du droit à la liberté religieuse sur les lois fédérales (A), mais elle en a en outre explicitement reconnu le bénéfice à des personnes morales de droit privée à but lucratif (B).

A. La subordination des lois d'application générale à la liberté religieuse

En faisant application du RFRA, en dehors de toute considération relative à la nature des requérants qui sera envisagée dans le développement suivant, la Cour suprême n'a pas innové. Elle a fait application d'un texte qui avait été adopté par le Congrès puis signé par

le Président Clinton en 1993, afin de la contraindre à revenir sur une évolution de sa jurisprudence qui s'était traduite, quelques années plus tôt, par une restriction de la portée du droit à la liberté religieuse qu'elle lui avait elle-même reconnue.

Pour revenir aux origines du conflit, et comme l'explique Élisabeth Zoller dans ses *Grands arrêts de la Cour suprême des États-Unis*, ni le texte du Premier amendement, ni ses travaux préparatoires *lato sensu*, ne permettent d'indiquer si cette disposition ouvre droit, pour des motifs religieux, à des exemptions à l'application des lois fédérales (3). C'est ainsi qu'entre la ratification des dix premiers amendements à la Constitution, en 1791, et une jurisprudence de 1963 que le RFRA s'était justement donné pour objet de rétablir, la liberté religieuse fut traitée de manière analogue à la liberté d'expression, c'est-à-dire comme devant voir l'exercice de la religion céder devant l'exigence de préservation de l'ordre public. Le professeur Zoller cite en ce sens un arrêt *Reynolds v. United States* de 1879 (4), à l'occasion duquel la Cour refusa de reconnaître dans la lettre du Premier amendement un motif d'exemption à l'application de la loi contre la polygamie de 1862, sur la base de laquelle un membre de l'église mormone avait été condamné.

Cette interprétation du Premier amendement fut cependant revue dans un sens libéral, tout à la fois sous la présidence progressiste du *Chief Justice* Warren et dans une période de lutte pour l'égalité des droits. Dans ce dernier contexte, un arrêt *N.A.A.C.P. v. Button* de 1963 (5) conduisit à subordonner le respect des Premier et Quatorzième amendements, par les lois d'États restreignant les libertés d'expression et d'association, à la justification d'un « *intérêt d'État impérieux* ». La nouvelle exigence fut étendue la même année à l'exercice de la liberté religieuse, avec l'arrêt *Sherbert v. Verner* (6). En l'espèce, un membre de l'église adventiste avait été licencié pour avoir refusé de travailler le samedi en raison de son appartenance confessionnelle, avant d'être exclu du bénéfice des allocations-chômage dans la mesure où sa perte d'emploi n'était pas involontaire. La cour s'appuya sur un raisonnement en trois temps – devenu le « *test Sherbert* » –, pour apprécier la constitutionnalité de la mesure prise au regard de la Clause de libre exercice. Lorsqu'une loi restreint la liberté religieuse (n° 1), celle-ci est regardée comme contraire au Premier amendement, si elle ne poursuit pas un « *intérêt d'État impérieux* » (n° 2) et si cet intérêt aurait pu être atteint par des « *moyens moins restrictifs* » à cette liberté (n° 3).

(3) É. Zoller, *Les grands arrêts de la Cour suprême des États-Unis*, Dalloz, Grands arrêts, 1^{re} éd., 2010, p. 685.

(4) *Reynolds v. United States*, 98 U. S. 145 (1879).

(5) *N.A.A.C.P. v. Button*, 371 U. S. 415 (1963).

(6) *Sherbert v. Verner*, 374 U. S. 398 (1963).

Cette jurisprudence relativement favorable à l'exercice de la liberté religieuse fut toutefois modifiée à son tour par la Cour suprême, dans son arrêt *Employment Division, Department of Human Resources v. Smith* de 1990 (7), rendu sous la présidence du *Chief Justice* Rehnquist. Le changement opéré ne doit pour autant pas être regardé comme un retour à l'état du droit antérieur à l'arrêt *Sherbert*, mais plutôt comme un ajustement de ce dernier en faveur des « *loi(s) valide(s) et neutre(s), d'application générale* ». Pour celles-là, et uniquement pour celles-là, la Cour a cherché à mettre un terme à la pratique des « *accommodements raisonnables* », qui contraignait dans la pratique l'État fédéral et les États fédérés à reconnaître des exemptions pour motifs religieux, afin d'éviter qu'une présomption d'inconstitutionnalité ne pèse sur la loi. Toutefois, face à l'ampleur de la réprobation exprimée à l'encontre de l'arrêt *Smith*, le Congrès entendit revenir sur cette jurisprudence en réintroduisant, par voie législative, les exigences du « *test Sherbert* ». Appliqué au litige étudié, le *RFRA* de 1993 interdit ainsi au législateur : « *de faire peser un fardeau substantiel sur l'exercice par une personne de sa religion, même lorsque ce fardeau résulte d'une règle de portée générale* » (n° 1), dès lors qu'il ne démontre pas que ce fardeau « *répond à un impérieux motif d'intérêt gouvernemental* » (n° 2) et que la mesure retenue est « *la moins restrictive possible pour atteindre le but recherché* » (n° 3). Or, comme le note le juge Alito exprimant l'opinion de la Cour dans l'arrêt *Hobby Lobby*, ce texte a été ultérieurement modifié par le *Religious Land Use and Institutionalized Persons Act* (RLUIPA) de 2000 (8), sur un point notable : celui de la définition de l'exercice par une personne de sa religion. En effet, alors qu'entre 1993 et 2000 cette notion se trouvait conçue à l'aune du Premier amendement, le législateur a opéré un découplage en l'envisageant désormais comme incluant : « *toutes les formes d'exercice de la religion, qu'elles soient ou non essentielles, ou centrales, au regard d'un système de croyances religieuses* ». Et le Congrès a exigé que cette notion : « *soit interprétée dans le sens d'une large protection de l'exercice de la religion, et ce au maximum des possibilités permises par la loi et la Constitution* ».

B. L'extension de la liberté religieuse aux entreprises à but lucratif

Cette dernière exigence du *RLUIPA* de 2000, venue modifier le *RFRA* de 1993, semble avoir influencé la Cour suprême jusque dans la définition des personnes susceptibles de bénéficier des garanties offertes par ce dernier texte. Pour revenir à l'introduction, les cours d'appel du troisième et du dixième circuit avaient adopté des positions contraires sur le sujet. Tandis que la première, allant dans le sens de l'argumentation du HHS, avait jugé qu'une organisation à but lucratif – en l'occurrence *Conestoga Wood Specialties Corporation* – ne pouvait pas « *exercer de religion* » au

sens du *RFRA*, la seconde avait à l'inverse estimé que de telles sociétés – ici *Hobby Lobby Stores* et *Mardel* – devaient être regardées comme des « *personnes* » au regard de ce texte. La Cour suprême, elle, tranche dans l'arrêt étudié en faveur de la position de la seconde cour d'appel, au terme d'une série d'arguments cherchant à démontrer tour à tour que la société commerciale constitue une « *personne* » au sens du *RFRA* et est susceptible d'« *exercer une religion* ». Revenant tout d'abord sur l'absence de définition du terme de « *personne* » dans le *RFRA*, la Cour suprême tranche rapidement le problème. Elle s'appuie pour cela sur le *Dictionary Act* de 1871, auquel les juridictions doivent se référer pour la signification des mots figurant dans les lois, « *sauf si le contexte le prévoit autrement* ». Considérant alors que le mot « *personne* » est défini dans ce texte comme intégrant : « *les sociétés, les entreprises, les associations, les partenariats et les sociétés par action, ainsi que les individus* », la Cour en déduit que les sociétés commerciales constituent bien des personnes au sens du *RFRA*, sachant que rien dans ce dernier ne suggère une volonté du législateur d'adopter une définition différente (p. 19) (9). La Cour s'intéresse ensuite à la question de la possibilité pour une telle entreprise d'exercer une religion, dans le cadre d'un raisonnement articulé autour de trois arguments. Le premier tient à la relativité de la distinction existant entre les organismes à but lucratif et les organismes à but non-lucratif. La Cour souligne le paradoxe à ce que le ministère de la santé reconnaisse l'application du *RFRA* à cette dernière catégorie, alors que le texte n'opère pas de distinction et que le droit des sociétés ne s'oppose pas à la faculté pour les premiers de poursuivre des activités non-lucratives (pp. 20-25). Le deuxième argument réside dans le fait que le *RFRA* n'a pas entendu « *codifier* » l'état du droit antérieur à l'arrêt *Smith* de 1990, et qu'il serait en conséquence erroné de partir du constat qu'aucun arrêt n'a, avant cette date, reconnu de droit au libre exercice de la religion en faveur des organisations à but lucratif, pour en déduire une règle de droit découlant du texte précité (pp. 25-28). Le dernier argument, portant sur la possibilité de certifier les croyances d'une telle structure, consiste à dire que, en l'espèce, sont concernées des entreprises dont le capital est contrôlé par un nombre restreint d'actionnaires (p. 29-31).

Cet argument de la taille de l'entreprise, ou plutôt du caractère fermé de son capital, est essentiel puisque, bien qu'énoncé en dernier, c'est de lui que paraît découler rétrospectivement toute la démonstration de

(7) *Employment Division, Department of Human Resources v. Smith et al.*, 494 U. S. 872 (1990).

(8) *Religious Land Use and Institutionalized Persons Act*, 114 Stat. 803, 42 U. S. C. §2000cc et seq.

(9) V., pour approfondir cet aspect, E. J. Barnett, *Hobby Lobby and the Dictionary Act*, *The Yale Law Journal*, 15 June 2015.

la Cour sur l'application du *RFRA*. La haute juridiction en résumait d'ailleurs l'économie dès le début : « *Comme nous allons le démontrer, le Congrès a cherché à protéger les personnes comme les Hahns et les Greens, en ayant recours à la fiction juridique bien connue de « personne » : le Congrès a inclus les sociétés dans la catégorie de « personnes » à laquelle le RFRA fait référence. Mais il ne faut pas oublier que le but même de cette fiction juridique... est de protéger les individus* ». Et la Cour de poursuivre : « *Lorsqu'on étend le champ d'application de ces droits, qu'ils soient de source constitutionnelle ou fédérale, aux sociétés, le but est simplement de protéger les droits de l'individu... étendre la protection du libre exercice de la religion à des sociétés comme Hobby Lobby, Conestoga et Mardel, permet de protéger la liberté religieuse des personnes qui possèdent et contrôlent ces sociétés* » (p. 18).

II. UNE APPLICATION CONTRA CONSTITUTIONNELLE DE LA LIBERTÉ RELIGIEUSE ?

La démonstration de la Cour paraît dans un premier temps se tenir. Pourtant, en reconnaissant le bénéfice du *RFRA* de 1993 à des entreprises à but lucratif, la Cour semble avoir éludé, malgré le caractère fermé du capital des intéressées, les droits constitutionnels de l'ensemble des acteurs qui entretiennent des liens avec celles-ci (A). En outre, le *RFRA* restant une loi ordinaire, il est possible de s'interroger sur la solidité de l'assise qu'il procure à l'arrêt *Hobby Lobby* (B).

A. La subordination des arrêts de la Cour suprême à un impératif de conciliation

La Cour suprême ayant reconnu le bénéfice du *RFRA* aux entreprises requérantes, celle-ci a logiquement été amenée à faire ensuite application des trois phases du test rétabli par ce texte. Selon la haute juridiction, le *PPACA* de 2010 sur la base duquel a été pris le règlement du HHS fait, premièrement, peser un « *fardeau substantiel* » sur la capacité des propriétaires à mener leurs affaires en accord avec leurs croyances religieuses. D'une part, elle souligne que ces familles nourrissent la conviction sincère que la vie commence dès la conception et que, parce qu'il est indirectement « *lié à la destruction d'un embryon* », le fait de devoir fournir la couverture prévue par la réglementation du ministère de la santé suffit à voir dans cette obligation un acte « *inacceptable* ». D'autre part, la Cour note qu'à défaut pour les trois entreprises de se soumettre à cette obligation, il en résulterait pour elles des conséquences économiques sévères sur le plan financier. Les pénalités annuelles s'élèveraient à respectivement 475 millions de dollars pour *Hobby Lobby Stores*, 33 millions de dollars pour *Conestoga Wood Specialties Corporation* et 15 millions de dollars pour *Mardel* (p.

32). Arrivée à la deuxième étape du test, la Cour a toutefois décidé de ne pas s'attarder sur celle-ci, se contentant de la simple présomption d'un « *intérêt motif d'intérêt gouvernemental* » (pp. 39-40). En revanche, elle s'arrête sur la dernière phase, en requérant que la mesure prise soit « *la moins restrictive possible pour atteindre le but recherché* ». De l'avis de la Cour, cette exigence n'est pas remplie en l'espèce dans la mesure où le gouvernement disposait d'alternatives. Comme elle l'explique alors, « *la façon la plus simple* » de lever ce dernier obstacle serait que le gouvernement supporte lui-même le coût de la fourniture des quatre contraceptifs litigieux (pp. 40-41).

La solution adoptée ne convainc pourtant pas complètement, dans la mesure où elle élude l'impératif de conciliation qui s'impose à la Cour suprême dans l'exercice de sa fonction de contrôle. Le libre exercice de sa religion par une société commerciale, envisagée à l'aune de celui de détenteurs de son capital, suppose principalement d'être concilié avec les droits et libertés des autres acteurs de l'entreprise. L'argumentation de la Cour suprême souffre d'ailleurs sur ce point d'une contradiction, puisque, après avoir souligné que le Congrès avait entendu fournir une protection à des personnes telles que les *Hahns* et les *Greens*, le juge Alito poursuit en indiquant qu'un « *corpus juridique précise les droits et obligations des personnes (incluant les actionnaires, les dirigeants sociaux et les employés) qui sont liés d'une manière ou d'une autre à une société* » (p. 18). L'entreprise doit ainsi être conçue par rapport à l'ensemble des individus qui la composent, au risque d'ouvrir une brèche dans la démonstration de la Cour. Dans un commentaire de l'arrêt étudié, Marie-Anne Frison-Roche analyse elle aussi la situation en ce sens. Ainsi qu'elle l'explique : « *Si l'on prend la définition subjective de l'entreprise, comme personne commerçante, le commerçant individuel tout d'abord, puis un groupe qui se rassemble..., alors on peut admettre que ce groupe de personnes ait des convictions* ». Cependant, cette définition supposerait en toute logique que : « *l'employé qui avait vocation à bénéficier du contrat d'assurance, du fait de la volonté du législateur extérieur à l'entreprise, (soit) partie à ce contrat. Mais il ne l'est pas* » (10). Si l'entreprise ne remplit pas les conditions requises pour prétendre à cette qualification de « *personne* », au sens de la définition subjective évoquée, alors cela signifie qu'elle ne devrait pas pouvoir bénéficier des droits que lui reconnaît la Cour.

La question de la conciliation se pose en toute hypothèse à l'égard du droit à l'avortement reconnu aux employées d'une entreprise, et plus largement vis-à-vis de l'égalité homme/femme. Dans son opinion dissidente soutenue par les juges Breyer, Kagan et

(10) M.-A. Frison-Roche, *La Cour suprême des États-Unis rend l'arrêt du 30 juin 2014 Hobby Lobby*, *mafr.fr*, 26 août 2014.

Sotomayor, le juge Ginsburg a soulevé cette interrogation, rappelant à l'appui l'arrêt *Planned Parenthood of Southeastern pa. V. Casey* de 1992 (11), à l'occasion duquel la Cour avait jugé que : « *La capacité des femmes à participer dans une situation d'égalité à la vie économique et sociale de la Nation a été facilitée par leur capacité à contrôler leur vie reproductive* » (p. 2). La haute juridiction semble avoir eu cette jurisprudence à l'esprit au moment de l'examen du critère de l'intérêt social impérieux, notant même, en se référant à l'arrêt *Griswold v. Connecticut* de 1965 (12), que : « *Dans nos affaires, les femmes (et les hommes) ont un droit constitutionnel à obtenir des contraceptifs* » (p. 39). Cependant, dans l'arrêt étudié, elle a relativisé l'intérêt poursuivi sur cette base, en constatant que le *PPADA* n'étend pas le bénéfice de la couverture santé qu'il prévoit aux employées qui relèvent des régimes exclus ou qui travaillent pour des structures de moins de cinquante personnes. Comme l'a toutefois écrit Jordan L. Payne dans un récent article publié dans la *National Law Review* (13), l'arrêt *Hobby Lobby* soulève un problème de compatibilité au regard du titre VII du *Civil Rights Act* de 1964, qui prohibe les discriminations fondées sur le sexe, et du *Pregnancy Discrimination Act* de 1978, qui applique cet interdiction à la grossesse. Comme l'étudiante l'écrit dans la suite de son article, la position de la Cour suprême a rapidement suscité des réactions visant à réaffirmer l'obligation faite aux employeurs de respecter les textes de 1964 et 1978. La Commission sur l'Égalité des chances face à l'emploi (EEOC) a pour sa part élaboré un nouveau guide d'information, au mois de juillet 2014, concernant les discriminations en raison de la grossesse sur le lieu de travail (14). Les parlementaires démocrates au Sénat ont quant à eux déposé une proposition de loi sur le sujet, au mois de septembre suivant. Intitulé « *The protect Women's Health from Corporate Interference Act of 2014* », ce texte vise à empêcher les entreprises à but lucratif créant ou soutenant un régime collectif d'assurance santé d'opposer à leurs employés leurs croyances religieuses pour faire obstacle au bénéfice par ceux-ci des services prévus par la loi (15).

La question se pose également au regard de l'exercice de sa religion par un employé sur son lieu de travail. Trente ans après que la Cour suprême se soit prononcée pour la dernière fois sur un litige dans ce domaine,

celle-ci pourrait se trouver contrainte de lever une partie de l'ambiguïté créée par l'arrêt *Hobby Lobby Stores*. La Cour est en effet appelée à se prononcer d'ici le mois de juin 2015, sur les contours de l'obligation, faite aux employeurs par le titre VII du *Civil Rights Act* de 1964, d'accorder des « *accommodements raisonnables* » à des employés ou candidats à un emploi pour l'exercice de leur religion. L'affaire « *Abercrombie & Fitch* » (16), engagée sur le plan contentieux par l'EEOC et désormais soutenue par seize organisations religieuses, trouve son origine dans le refus d'une entreprise de recruter une femme de confession musulmane du fait du port par celle-ci du voile islamique. Or, au-delà des spéculations susceptibles d'être faites sur le dénouement de cette affaire, quelle pourrait être justement la position de la Cour suprême dans le cas où un tel litige naîtrait dans une entreprise du type de *Hobby Lobby Stores* ?

B. L'extension de la liberté religieuse par le biais d'une loi ordinaire

À lire l'opinion de la Cour suprême, un tel risque d'opposition entre la liberté reconnue aux entreprises dans l'arrêt *Hobby Lobby* et les droits et libertés constitutionnels des acteurs qui la composent, ne devrait pas se réaliser en raison du caractère circonscrit de la solution choisie. De façon générale, selon le juge Alito : « *notre décision dans ces affaires porte uniquement sur l'obligation d'offrir l'accès à la contraception. (Elle) ne doit pas être comprise comme jugeant que l'obligation de fournir une assurance doit nécessairement être écartée si elle est en conflit avec les croyances religieuses de l'employeur* » (p. 46). De manière plus précise, les conséquences sur l'accès à la contraception seraient *a priori* elles-mêmes limitées. La solution adoptée par la Cour suprême porterait uniquement – cela a déjà été indiqué – sur les entreprises ayant un capital fermé et dont les détenteurs nourrissent des croyances religieuses sincères. Répondant à la « *crainte que certaines pratiques de discrimination raciale à l'embauche soient déguisées en pratiques religieuses* », elle affirme ensuite que la « *présente décision ne constitue en aucun cas un tel bouclier* », suggérant éventuellement une intervention du législateur puisque : « *Le gouvernement a un intérêt impérieux à garantir l'égalité des chances dans le milieu du travail sans distinction raciale* » (p. 46). L'arrêt préconise enfin une intervention de l'État fédéral, alternative à celle des entreprises concernées, justifiant très paradoxalement : « *un système public d'assurance sociale, présenté quelques mois plus tôt par certains groupes conservateurs comme le premier pas vers le « socialisme »* » (17).

(11) *Planned Parenthood of Southeastern pa. V. Casey*, 505 U. S. 833 (1992).

(12) *Griswold v. Connecticut*, 381 U. S. 479 (1965).

(13) J. L. Payne, *Exemption & Court-Sanctioned Discriminations: The Post-Hobby Lobby Tension Between the religious Freedom Restoration Act (RFRA) & Federal Anti-Discrimination Laws*, *The National Review*, 31 March 2015.

(14) EEOC, *Enforcement Guidance on Pregnancy Discrimination and Related Issues*, N° 915.003, July 2014.

(15) Congress, *The protect Women's Health from Corporate Interference Act of 2014*, S.2578 – 113th Congress (2013-2014), September 2014.

(16) *US Supreme Court hears Abercrombie & Fitch religious discrimination case*, *The Guardian*, 25 February 2015.

(17) J. Morri, *Une pilule dure à avaler : La Cour suprême des États-Unis consacre l'entreprise de tendance à but lucratif*, *La Revue des droits de l'homme*, 10 septembre 2014, p. 6.

Cette position nuancée de la Cour suprême paraît s'expliquer par la nature juridique du texte auquel celle-ci a fait appel. Ainsi que l'écrit Johann Morri dans son commentaire de l'arrêt : « *L'affaire Burwell v. Hobby Lobby ne porte pas sur l'interprétation du 1^{er} amendement à la Constitution, mais sur l'interprétation de la loi RFRA* ». Et le chercheur de s'inspirer de l'adage : « Ce qu'une loi fait, une autre loi peut le défaire », avant d'ajouter : « *Le législateur fédéral est donc libre d'intervenir s'il estime que cette interprétation est erronée* » (18). Sans doute est-il vrai que le RFRA de 1993 constitue un texte singulier, dans la mesure où, voté à l'unanimité à la Chambre des représentants et à une écrasante majorité – 97 voix contre 3 – au Sénat, il est le résultat d'un quasi-consensus. Pourtant, le dépôt en septembre 2014 de la proposition de loi précitée, soutenue par quarante-cinq sénateurs démocrates et un sénateur républicain représentatifs de vingt-neuf États fédérés, démontre que cette « union parlementaire » n'est plus. Or la fragilité « politique » qui entoure désormais le RFRA, s'est trouvée précédée par une fragilité « juridique » de ce dernier. En effet, quatre ans après son adoption, la Cour suprême avait jugé ce texte inconstitutionnel pour avoir, comme l'explique le Élisabeth Zoller : « *cherché à contourner une interprétation par la Cour de la Clause de libre exercice qu'elle est seule habilitée à donner en vertu du pouvoir « de dire ce qu'est le droit » qu'elle a reçu de la*

Constitution quand celle-ci lui a conféré le pouvoir judiciaire » (19). L'arrêt « *City of Boerne v. Flores* » de 1997 (20), dont il est ici question, valait toutefois à l'égard des seuls États fédérés sur lesquels avait porté en l'espèce l'arrêt *Smith* de 1990, de sorte que les conditions du RFRA n'ont pas cessé de s'appliquer aux lois fédérales depuis l'adoption de ce texte, ainsi que l'a encore rappelé la Cour dans l'arrêt étudié. Pourtant, en retraçant dans ce dernier l'historique de sa jurisprudence et du RFRA de 1993, la haute juridiction a consacré tout un paragraphe à cette déclaration d'inconstitutionnalité (p. 6). Aussi, dès lors que, encore une fois, une minorité croissante paraît émerger au sein du Congrès contre une interprétation extensive de la liberté religieuse prévue par ce texte, et que cette dernière interprétation repose elle-même sur une très courte majorité de cinq juges contre quatre, la question est susceptible de se poser de l'avenir tout à la fois de l'arrêt *Hobby Lobby Stores* et de la rédaction actuelle du RFRA.

Dans l'immédiat et pour conclure, une actualité suppose d'être relatée en lien direct avec la décision étudiée. La Cour suprême a récemment ordonné à la septième *Circuit Court of Appeals* de Chicago de rejurer un litige qui a pour origine le compromis opéré à son niveau par l'Université Notre Dame pour l'application du PPACA, et qui consiste à concilier son appartenance à la catégorie des organisations religieuses opposées au contrôle des naissances, avec le souci de garantir un accès gratuit aux contraceptifs contestés (21). Or le jugement de cette cour d'appel pourrait impacter plusieurs dizaines d'organisations confessionnelles qui sont aujourd'hui dans une situation analogue, au risque d'empêcher à moyen terme toute démarche volontaire permettant une application consensuelle de l'« *Obamacare* ». ■

(18) *Ibid.*, p. 6.

(19) É. Zoller, *Les grands arrêts...*, op. cit., p. 691.

(20) *City of Boerne v. Flores*, 521 U. S. 507 (1997).

(21) AP, *Supreme Court orders new look at Notre Dame Birth control case*, The Associated Press/South Bend Tribune, 10 march, 2015.

ENTRETIEN AVEC SYLVIE ET DOMINIQUE MENNESSON

Co-présidents de l'association C.L.A.R.A., Sylvie et Dominique Mennesson sont les parents de jumelles nées à l'étranger par gestation pour autrui, selon un protocole en parfaite conformité avec le droit de l'état de San Diego (Californie). Face à la décision de la cour de cassation d'annuler la transcription sur les registres nationaux de l'état civil de leurs enfants, ils ont saisi la CEDH qui, le 26 juin dernier, a statué en leur faveur.

INTERVIEW WITH SYLVIE AND DOMINIQUE MENNESSON

Par Valérie DEPADT*

RÉSUMÉ

Dans cette interview, Sylvie et Dominique Mennesson nous exposent les difficultés qu'ils rencontrent au quotidien, du fait de la non transcriptions sur les registres français de l'Etat civil de leurs enfants et ils nous font part de l'inquiétude qui est la leur pour l'avenir, si la situation ne se normalise pas. Ils décrivent le ressenti de leurs filles et les rapports qu'ils entretiennent avec Mary, qui les a mises au monde. Ils abordent également la question sous un angle strictement juridique, en nous livrant leur interprétation de la décision de la CEDH.

Nous leur exprimons notre profonde reconnaissance pour ces propos, riche d'une réflexion ancrée dans la réalité.

SUMMARY

In this interview, Sylvie and Dominique Mennesson present the difficulties they face everyday because the births of their children have not been transcribed into the French civil registry of births, marriages and deaths. They share with us their anxiety about the future if the situation is not normalised. They describe how their daughters feel and their relationship with Mary who brought them into the world. They also approach the issue from a strictly legal angle and give us their interpretation of the European Court of Human Rights decision. We are very grateful to them for this discussion, rich with thoughts anchored in reality.

MOTS-CLÉS

Gestation pour autrui, État civil, Transcription, CEDH, Condamnation de la France.

KEYWORDS

Surrogate motherhood, Civil register of births, marriages and deaths, Transcription, ECHR, Condemnation of France.

* Maître de conférences (HDR) à la faculté de droit de l'Université Paris-13, Sorbonne Paris-Cité, Membre de l'IRDA, membre associé de l'EA 1610, Université Paris-Sud-11
valerie.sebag@wanadoo.fr

Le 26 juin dernier, la France a été condamnée par la Cour européenne pour refuser de transcrire sur les registres français l'état civil de

vos enfants, nés d'une gestation pour autrui réalisée aux États-Unis, en parfaite conformité avec le droit de l'État de Californie.

Quelles difficultés avez-vous rencontré au quotidien du fait de la-non transcription sur les registres de l'État civil français des actes de naissance de vos enfants ?

Dans chacune de nos démarches administrative (CNI, Passeport, SS, CAF, CNF, congés maternité, école, cantine, calcul de la retraite de la mère...) où sont exigées la nationalité française ou la filiation, nous devons fournir l'acte d'état civil étranger (et sa traduction assermentée) pour établir la preuve de la filiation ou de la nationalité en application de l'article 47 du code civil. À chaque fois, nous sommes soumis à l'arbitraire de l'interprétation de cet article 47, notamment au sujet du critère que les faits déclarés doivent correspondre à la réalité. En matière de parenté, qu'est-ce que la réalité ? Si l'état civil ne définit que les liens de parenté, certaines personnes y voient l'expression d'un fait biologique. Un acte reconnaissant comme mère légale une femme n'ayant pas accouché serait donc selon eux contraire à la réalité, même si l'acte résulte d'une décision de justice étrangère parfaitement régulière et réelle. Cela rend souvent les démarches très longues et pénibles, et parfois sans arriver à un déblocage. Et qu'en sera-t-il plus tard pour le droit de vote de nos enfants, ou si nous divorçons ou si l'un de nous décède ? Cette incertitude qui obère le futur est également sources de souffrances.

Où en est à ce jour la situation juridique de vos enfants, au regard de leur état civil ? Quelle est la prochaine étape ?

Nous avons fait les démarches auprès du Bureau des affaires juridiques du Ministère des affaires étrangères à Nantes pour la décision de la CEDH soit appliquée en transcrivant l'état civil de nos filles dans les registres français. Nous avons relancé une fois de plus le Tribunal d'Instance pour que soit enfin délivré les certificats de nationalité française. Si nous avons enfin obtenu satisfaction en matière de nationalité après 2 ans d'efforts, la question de la filiation reste bloquée à ce jour.

La Cour européenne met l'accent sur l'importance de la filiation biologique en tant qu'élément de l'identité de chacun. Ainsi, elle affirme que l'État ne saurait prétendre qu'il est conforme à l'intérêt de l'enfant de le priver d'un lien de filiation, alors que le lien biologique avec le père est établi. Pour une large partie des commentateurs, la condamnation ne reposerait donc que sur la non-transcription de la parenté doublée d'un lien biologique. Quelle est, selon vous, la portée de cette décision ?

Nous ne partageons pas cette analyse. La conclusion de la violation de l'article 8 dans l'arrêt de la CEDH

est exprimée par le chapitre 101 et non au chapitre 100 qui ne fait que mentionner le facteur biologique comme un facteur aggravant de l'atteinte à l'identité de nos enfants qui résulte de la non-transcription de leur état civil légalement établi à l'étranger.

Cette décision qui condamne la France pour non reconnaissance de leur état civil est historique car si elle confirme la marge de manœuvre de la France pour pouvoir maintenir l'interdiction de la pratique de la GPA sur le territoire national, cela ne l'autorise en aucun cas à violer les principes fondamentaux de la convention à commencer par le respect de l'identité de l'enfant telle qu'elle a été légalement établie à l'étranger.

Au cas où la France de donnerait une portée *a minima* de la décision, accepteriez-vous une transcription partielle, c'est-à-dire que seul le lien de paternité soit reconnu en France ? Pour quelles raisons ?

Absolument pas. Ce serait contraire à la décision de la CEDH et contraire au droit. Cela nous semble un raisonnement tout autant absurde qu'abject.

Tout d'abord, rappelons que la France n'a pas fait appel de cette décision, tout en sachant très bien de quelle façon il convenait de l'interpréter. Puis des voix se sont élevées ici ou là pour mettre en doute cette interprétation, uniquement par calcul ou par pure idéologie, ne supportant pas que la France ait été condamnée.

Par ailleurs, peut-on prétendre un seul instant résoudre les problèmes d'atteinte à l'identité ou d'héritage pointés par la CEDH en ne reconnaissant qu'un seul des deux parents ? Et quel serait l'intérêt de violer le principe d'égalité entre les hommes et les femmes ? Quel bénéfice il y a-t-il pour la société à priver ces enfants de leur mère ? Rappelons aussi que le droit français interdit de contester l'état des personnes quand il s'agit de transcrire un état civil étranger. La transcription à la découpe est un fantasme dangereux. Une fois de plus, il est inquiétant que certains proposent de continuer à ne pas respecter le droit quand il s'agit d'enfant nés par GPA, au motif que cela heurte leur morale.

Comment vos enfants vivent-ils la situation ?

Nous tentons de les tenir éloignées le plus possible de tout cela, notamment des médias et de leurs impacts qui pourraient être discutables dans la période d'adolescence où elles se trouvent. La plupart des enfants de leur âge nées dans les mêmes conditions ne comprennent pas que leurs droits soient bafoués ni les explications fallacieuses données par certains pour tenter de justifier cette situation. Par exemple, pendant plus de 20 mois, le tribunal d'instance a prétendu attendre des confirmations avant de délivrer les certificats de nationalité française pour nos enfants

alors que la loi lui impose spécifiquement d'avoir statué en 6 mois. À chaque fois que je revenais les mains vides du TI, j'étais confronté à une situation de non-droit qu'il est difficile pour nous, parents, à expliquer. Avec la décision de la CEDH, nous pensions que c'était la fin des problèmes, et nos enfants ne comprennent pas pourquoi un an plus tard leurs parents doivent toujours se battre pour leurs droits. Il est difficile pour nous de les protéger totalement du stress ou de l'amertume que nous ressentons parfois face à cette situation de non-droit car avec tous les moyens de communication modernes, la frontière ne peut être totalement étanche. C'est difficile par exemple de discuter avec des adolescents curieux et bien informés des principes de fonctionnement de la justice notamment de son indépendance, lorsque le chef de l'exécutif déclare dans un journal à caractère religieux qu'il ordonnerait aux juges de ne pas appliquer la jurisprudence de la CEDH, et que par ailleurs les couples ayant recours à la GPA ne méritaient pas le titre de parents.

Pensez-vous que la législation française va évoluer ? Si la France s'engageait dans la voie de la légalisation de la GPA, quelles sont les limites qui vous paraîtraient souhaitables ? Devrait-t-on limiter l'accès à cette technique aux couples chez lesquels une infertilité pathologique a été diagnostiquée, comme l'exige la loi du 7 juillet 2011 en matière d'AMP ?

Il ne faut pas amalgamer les deux sujets. Nous mettons la priorité sur la défense des droits des enfants, et sur ce point nous sommes certains que la France va finir par appliquer le droit et donc évoluer dans le bon sens. Pour ce qui concerne la légalisation de la GPA, les résistances sont plus fortes de la part des politiques, et nous demandons à tout le moins l'ouverture d'un véritable débat qui n'a pas encore eu lieu à ce jour. Notre association a fait des propositions sur la légalisation de la GPA il y a 8 ans maintenant. Il ne nous a pas échappé que dans tous les sondages réalisés depuis 2007, les Français sont majoritairement favorables à la légalisation de la GPA. Nous pensons qu'un cadre réglementaire précis et protecteur pour tous les protagonistes est une bien meilleure solution pour éviter les dérives que l'extrémisme (la prohibition ou le « tout laisser faire »). Ce type d'organisation fonctionne très bien depuis longtemps dans des pays comme la Californie, la Grèce ou la Grande-Bretagne, alors il serait temps de sortir de l'impasse française.

Comment définissez-vous le rôle de la femme qui a porté vos enfants dans la vie de ces derniers ? Distinguez-vous le rôle de la femme qui assure la gestation, selon qu'elle fait don également de ses ovocytes ou non ?

Irène Théry parle à juste titre de don d'engendrement. Ma femme et moi sommes très reconnaissants à Mary

qui par son aide nous a permis d'être parents. Nous l'avons rencontré par l'intermédiaire d'une agence qui nous l'a présentée. Elle est devenue une proche pour nous, et nous voyons régulièrement. Pour nos filles, Mary est selon elles une grande amie de leurs parents, avec qui elles discutent, mais ni plus ni moins qu'avec nos autres amis proches. C'est d'ailleurs le même principe avec les enfants de Mary dont la plus jeune a maintenant 21 ans. Elles sont à l'aise avec ça, sans doute car il n'y a aucune ambiguïté dans notre famille depuis leur naissance. Chacun connaît son histoire et a sa place à lui.

Pour le don d'ovocytes, je ne vois pas une différence fondamentale, cela reste dans le don d'engendrement et avec la reconnaissance qui en découle, même si des nuances sont à apporter car l'implication physique est moins longue, mais laisse plus de traces visibles dans le temps avec des ressemblances qui peuvent exister sur quelques traits physiques. Par contre, lorsqu'on combine les deux en un seul don comme dans la procréation pour autrui, cela me semble plus difficile car plus ambigu; certains vont jusqu'à faire le rapprochement avec l'adultère !

Que répondez-vous à ceux qui voient dans la GPA une instrumentalisation du corps d'autrui, voire une forme d'esclavagisme moderne ?

Ce sont des propos qui témoignent d'une méconnaissance concrète du sujet. Un parcours de GPA est une aventure humaine complexe et longue. Dans les pays où la pratique est encadrée, de nombreux professionnels (agence, avocat, médecins, psychologue) veillent à que tout soit fait pour que chacun comprenne les enjeux et les risques associés, et puisse prendre les bonnes décisions en connaissance de cause. Comme il n'y a pas de prise en charge par la sécurité sociale, ceci explique pourquoi le coût peut paraître élevé (de 50 000 à 80 000 euros en Amérique du Nord par exemple) alors qu'il s'agit d'une pratique essentiellement altruiste. Les femmes qui décident de porter l'enfant d'autrui ne prennent pas cette décision à la légère, et le dialogue avec les parents d'intention est long avant de démarrer la partie médicale. J'ai bien conscience qu'il existe des cas dans des pays où l'absence de cadre légal fait que ce dialogue n'est pas toujours en place, mais c'est caricatural et méprisant de vouloir considérer qu'aucune de ces femmes puisse avoir d'autres attributs que leur utérus. Par ailleurs, je note que ceux qui taxent d'instrumentalisation du corps d'autrui sont les premiers à instrumentaliser les enfants en leur refusant leurs droits pour dissuader les couples d'avoir recours à la GPA. C'est de l'éthique à géométrie variable.

Quant à l'esclavage, il suffit de rappeler que cette pratique universellement interdite est définie légalement. À l'évidence ce qualificatif ne peut être objectivement appliqué à aucun cas de GPA, et même aux plus controversées sur le plan de l'éthique. Je suis

assez critique sur certaines dérives qui arrivent du fait de l'absence de cadre légal dans certains pays, mais ça n'autorise pas à raconter n'importe quoi pour faire peur aux gens à coup d'accusations d'esclavagisme ou de nazisme. Cela dénote un manque d'argument sérieux à opposer à la GPA éthique.

Pensez-vous qu'il soit possible de lutter contre les pratiques de certains pays dans lesquels il est possible de pratiquer une GPA dans des conditions inadmissibles du point de vue de l'éthique ?

Parfaitement. C'est exactement le cas pour d'autres pratiques bien plus à risques comme l'adoption ou le don d'organes entre personnes vivantes. On pourrait s'agiter sur les trafics d'enfants au Pérou ou des prélèvements sauvages de reins en Inde pour tenter d'interdire ces pratiques en France qui fonctionnent ici dans le respect de l'éthique. Pourquoi cela devrait être différent pour la GPA ? C'est tout le sens des travaux de la conférence de La Haye qui travaille depuis 2010 à la réflexion d'un cadre international pour réguler les pratiques de GPA et en premier lieu permettre la reconnaissance mutuelle de l'état civil des enfants nés par GPA. Le dernier rapport a montré qu'il existait un large consensus mondial pour ce dernier point, et la prochaine étape sera la finalisation de cette convention. Ceux qui se répandent en incantations à la création d'une prohibition mondiale devraient prendre la mesure de leur méconnaissance du sujet et de leur isolement. Le monde avance sans eux et il n'y aura vraisemblablement jamais de ligne Maginot de la GPA. La priorité, c'est que les enfants nés par GPA jouissent enfin en France des mêmes droits que les autres. C'est ce que vient de rappeler la CEDH en condamnant à l'unanimité la France.

Que pensez-vous du projet de loi « visant à lutter contre les démarches engagées par des Français pour obtenir une gestation pour autrui » ?

Une telle proposition de loi soulève des problèmes importants qui visiblement n'ont pas intéressé ceux qui proposent cette loi d'un autre temps. C'est une conception étrange de définir un délit sans victime. Et s'il n'y a pas de victime, comment va-t-on identifier les contrevenants à ces dispositions iniques si ce n'est par dénonciation ? Imagine-t-on un seul instant que des Américains ou des Grecs vont dénoncer des couples français pour des actes qui sont parfaitement

légaux dans leur pays ? C'est tout bonnement impossible et donc la chasse aux parents sera en fait une chasse aux enfants nés par GPA qui rappellera certaines pratiques sous le régime de Vichy. Cela poussera encore plus les parents à la clandestinité et à solliciter le moins possible l'administration française pour obtenir les droits de leurs enfants. Une telle disposition irait à l'encontre de la primauté de l'intérêt de l'enfant, de même si elle débouchait sur la mise en prison des deux parents.

Dans le cas de couples bi-nationaux où l'un des parents est ressortissant d'un pays où la GPA est légale, compte-on expliquer à ces personnes qu'elles sont des délinquants et s'exposer à des complications internationales ? Envisage-t-on de demander l'extradition de ces personnes pour des actes que la majorité des pays trouvent parfaitement légaux et qui sont répertoriés par l'Organisation Mondiale de la Santé comme des pratiques médicales légitimes de lutte contre l'infertilité ? À ma connaissance, il n'y a qu'un seul pays ces derniers siècles qui a tenté d'imposer ses lois particulières à ces ressortissants de manière extraterritoriale. Il s'agit du régime hitlérien qui pénalisait le mariage de ses ressortissants non-juifs avec des juifs même en dehors du territoire du troisième reich.

Heureusement, une telle disposition risquerait d'être balayée du fait de son non-respect des directives et jurisprudences européennes sur l'information et la libre circulation des citoyens pour bénéficier de traitements médicaux légaux dans un ou plusieurs pays de l'Union Européenne mais interdits dans le pays de départ (directive 2011/24/UE et jurisprudence autour des Irlandais et de l'IVG à l'étranger).

Heureusement ce remake de la ligne Maginot a peu de chance de prospérer. Il faut le souhaiter car étant données les convictions de ses promoteurs, il y a fort à parier que leurs prochaines cibles seraient les femmes qui vont bénéficier d'un don de gamètes ou d'une IVG à l'étranger dont les conditions qui ne respectent pas les limites de loi française (âge, hétérosexualité, nombre de semaines de gestation par exemple). Étant donné le contenu totalement indigent de l'étude d'impact et du caractère passionnel plutôt que rationnel des arguments, il y a fort à parier qu'il ne s'agit en fait que d'une pitrerie politique pour tenter de mettre en délicatesse une nouvelle fois le gouvernement. ■

L'arrêt définitif du 26 juin 2014 Affaire Mennesson c. France

est consultable à l'adresse suivante :

<http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/pages/search.aspx?i=001-145179>

DES PROPOSITIONS RAISONNÉES POUR APAISER LES PASSIONS AUTOUR D'UN SUJET CONTROVERSÉ

À propos de l'avis rendu par la Commission nationale consultative des droits de l'homme (CNCDH) le 22 mai 2014 sur la proposition de loi renforçant la lutte contre le système prostitutionnel

REASONED PROPOSALS TO CALM PASSIONS AROUND A CONTROVERSIAL TOPIC. About the opinion of the National Consultative Commission of Human Rights (CNCDH) of 22 may 2014 on the draft law strengthening the fight against prostitution system

Par Marc TOUILLIER*

RÉSUMÉ

Le 22 mai 2014, la Commission nationale consultative des droits de l'homme (CNCDH) a rendu de sa propre initiative un avis sur la proposition de loi renforçant la lutte contre le système prostitutionnel, actuellement en discussion au Parlement. Si elle approuve la volonté du législateur de protéger les personnes prostituées à travers certaines mesures d'accompagnement et d'accès aux droits, la Commission dénonce également les restrictions que tend à leur imposer directement ou non la proposition de loi, à

travers notamment l'incrimination du recours à la prostitution. L'avis rendu par la CNCDH et les propositions qui en découlent ont ainsi le mérite d'attirer à la fois l'attention du législateur sur les lacunes que présente le texte en l'état, mais aussi sur les conséquences qu'il pourrait avoir à terme sur la situation juridique, sanitaire et sociale des personnes prostituées.

MOTS-CLÉS

Prostitution, Prohibitionnisme, Réglementarisme, Abolitionnisme, Dignité de la personne humaine, Pénalisation du recours à la prostitution, Mesures d'accompagnement, Mesures d'accès aux droits.

* Maître de conférences à l'Université Paris Ouest Nanterre La Défense
marc.touillier@gmail.com

SUMMARY

On 22 May 2014, the National Consultative Commission of Human Rights (CNC DH) issued on its own initiative an opinion on the draft law strengthening the fight against prostitution system, currently under discussion in Parliament. If the Commission approves the intention of the legislator to protect prostitutes through certain accompanying measures and access measures to rights, it also condemns restrictions imposed on them, directly or not, by the draft law, particularly through the criminalization of the use of prostitution. The opinion of the CNC DH and ensuing recommendations have merit to attract legislator's attention both on shortcomings of the text as it stands, but also on the consequences it could have in the future on the legal, health and social situation of prostitutes.

KEYWORDS

Prostitution, Prohibition, Regulationism, Abolitionism, Dignity of the human person, Criminalisation of the use of prostitution, Accompanying measures, Access measures to rights.

« **O**ui, le souvenir de ce soir-là ne s'effacera jamais. J'ai eu, pendant une demi-heure, la sinistre sensation de la fatalité invincible ; j'ai éprouvé ce frisson qu'on a en descendant aux puits des mines. J'ai touché ce fond noir de la misère humaine ; j'ai compris l'impossibilité de la vie honnête pour quelques-uns ». C'est par ces mots que Maupassant débutait, tout en la résumant, *l'Odyssée d'une fille* (1), cette nouvelle saisissante sur le parcours d'une jeune prostituée qui semble toujours d'actualité à la lecture de l'avis rendu par la Commission nationale consultative des droits de l'homme (CNC DH) le 22 mai 2014 (2) sur la proposition de loi renforçant la lutte contre le système prostitutionnel (3). Cet avis fait suite à l'adoption du texte en première lecture par l'Assemblée nationale, le 4 décembre 2013

(4). Il n'intervient donc pas en amont du processus législatif, mais à un moment où celui-ci a déjà été bien engagé (5). Assumant pleinement son rôle de conseil et de proposition dans le domaine des droits de l'homme, la CNC DH a décidé, en l'absence de saisine officielle par le Gouvernement, d'appeler de sa propre initiative l'attention du Parlement sur les mesures contenues dans cette proposition de loi. La traite et l'exploitation des êtres humains étant à l'origine de violations des droits de l'homme parmi les plus graves (§ 2 de l'avis), l'auto-saisine de la CNC DH se justifiait pleinement, et ce, d'autant plus que la Commission avait déjà été amenée à s'exprimer sur ce sujet sensible (6).

Avant d'aborder le contenu même de l'avis formulé par la CNC DH, il convient de resituer rapidement le contexte dans lequel s'inscrit le texte législatif. Depuis l'adoption de la loi n° 46-685 du 13 avril 1946, dite loi « Marthe Richard », tendant à la fermeture des maisons de tolérance et au renforcement de la lutte contre le proxénétisme, la France a rompu avec l'approche réglementariste de la prostitution qui prévalait jusque-là (7), pour privilégier une politique abolitionniste (8). Comme le rappelle la CNC DH, le choix de l'abolitionnisme, confirmé par la ratification, le 19 novembre 1960, de la Convention des Nations Unies pour la répression de la traite des êtres humains et de l'exploitation de la prostitution d'autrui, traduisait à l'origine la volonté des pouvoirs publics de mettre un terme à toute intervention visant à encadrer l'exercice de la prostitution.

La rupture avec le réglementarisme ne signifiait pas pour autant que toute forme de prostitution devait être admise. Il semble au contraire que depuis la fermeture des maisons closes et la suppression des mesures de surveillance imposées aux personnes prostituées, le débat se soit cristallisé sur les limites à fixer à la tolérance de la prostitution. À première vue, l'abolitionnisme se distingue à la fois d'une approche proprement libérale de la prostitution – le professionnalisme (9) –, qui considère qu'elle doit être reconnue comme une profession libérale et indépendante dès lors qu'elle concerne des adultes consentants, et d'une approche résolument hostile à cette activité – le pro-

(1) G. de MAUPASSANT, *L'Odyssée d'une fille*, in *Contes et Nouvelles*, tome I, Gallimard, coll. Bibl. de la Pléiade, 1974.

(2) JORF n° 0136, 14 juin 2014, texte n° 70.

(3) Proposition de loi n° 1437 de M. Bruno LE ROUX et plusieurs de ses collègues renforçant la lutte contre le système prostitutionnel, enregistrée à la Présidence de l'Assemblée nationale le 10 octobre 2013.

(4) Pour consulter le texte de la proposition de loi, v. <http://www.assemblee-nationale.fr/14/pdf/ta/ta0252.pdf>

(5) À l'heure où nous écrivons ces lignes, le texte adopté en première lecture par l'Assemblée nationale n'avait pas encore été examiné par le Sénat.

(6) V. les avis antérieurs mentionnés par la CNC DH.

(7) Sur cette période, v. not. J.-M. CARBASSE, *Histoire du droit pénal et de la justice criminelle*, 3^e éd., PUF, coll. Droit fondamental, 2014, n° 260 et les références doctrinales auxquelles renvoie l'auteur.

(8) La CNC DH donne une définition liminaire des principales approches de la prostitution dans son avis (§ 3). Pour une présentation approfondie, v. F. CABALLERO, *Droit du sexe*, LGDJ, 2010, n° 574 et s.

(9) F. CABALLERO, *op. cit.*, n° 587.

hibitionnisme –, qui prône l'interdiction de la prostitution et la répression de tous ses acteurs. La CNCDDH observe toutefois qu'au sein même du mouvement abolitionniste, une opposition s'est fait jour entre les partisans de l'abolition de la réglementation et ceux de l'abolition de la prostitution elle-même, qui jugent cette activité légale, mais contraire à la dignité humaine et ont pour objectif de la faire disparaître. C'est dire que l'abolitionnisme oscille lui-même entre une approche libérale, qui tolère cette activité du moment qu'elle est exercée sans contrainte, et une approche prohibitionniste, en ce qu'elle condamne non seulement le proxénétisme, mais aussi les moyens nécessaires à l'activité prostitutionnelle (racolage, vente ou mise à disposition de locaux privés ou de véhicules, etc.), voire les clients de la prostitution.

La réaffirmation récente de la position abolitionniste de la France dans une résolution de l'Assemblée nationale (10), reprise par les rédacteurs de la présente proposition de loi, ne suffit dès lors pas à renseigner sur le sens exact à attribuer à ce texte législatif. La CNCDDH ne s'y est pas trompée en analysant la proposition de loi comme un texte d'inspiration plus prohibitionniste qu'abolitionniste (§ 3), compte tenu des mesures répressives qu'elle contient et de la finalité qu'elle poursuit.

Derrière la volonté de protéger les personnes prostituées qu'illustrent bien les mesures d'accompagnement et d'accès aux droits saluées comme de réelles avancées, la Commission s'attache en effet à lever le voile sur les restrictions que tend à leur imposer directement ou non la proposition de loi, à travers notamment l'incrimination du recours à la prostitution. La vigilance dont fait preuve la CNCDDH à cet égard traduit bien le souci qu'elle a d'attirer l'attention du législateur sur les lacunes que présente le texte en l'état, mais aussi sur les conséquences qu'il pourrait avoir à terme sur la situation juridique, sanitaire et sociale des personnes prostituées.

Au-delà des différentes recommandations qu'il contient, l'avis formulé par la CNCDDH présente ainsi le mérite essentiel d'inviter le législateur à changer de regard sur la prostitution, pour considérer enfin ce phénomène comme une véritable préoccupation sociale (II.), et non plus seulement comme un fléau social (I.).

I. CESSER DE VOIR LA PROSTITUTION COMME UN FLÉAU SOCIAL

Si la prostitution n'a jamais été rangée parmi les « fléaux sociaux » – tels que l'alcoolisme ou la toxico-

manie – contre lesquels entendait lutter l'ancien livre III du Code de la santé publique, elle n'en demeure pas moins trop souvent considérée comme telle par les pouvoirs publics, ce qui contribue à entraver toute initiative sociale en ce domaine et à maintenir à l'écart les personnes qui s'y livrent. Or, quel que soit le jugement moral que chacun est libre de porter sur la prostitution, elle ne saurait être affublée d'une telle image par ceux-là même qui prétendent apporter des solutions satisfaisantes aux difficultés qui l'entourent. La CNCDDH invite donc les parlementaires à reconsidérer les fondements du débat qu'ils ont eu le mérite de rouvrir sur ce sujet (A.) ainsi que les mesures radicales envisagées dans l'appréhension de la prostitution (B.).

A. Reconsidérer les fondements

Consciente des controverses suscitées par la question sensible de la prostitution – y compris au sein de la Commission (§ 3) –, la CNCDDH n'a pas hésité à signaler dans son avis les écueils sur lesquels achoppait la proposition de loi, quitte à dispenser des conseils sémantiques au législateur, pour l'inciter à revoir les termes du débat.

D'emblée, la CNCDDH entend prendre ses distances avec les présupposés qui affectent l'approche de la prostitution trop souvent retenue par les pouvoirs publics. Reprochant au texte législatif de voir dans la prostitution un phénomène homogène qui porte nécessairement atteinte à la dignité humaine et constitue avant tout une violence faite aux femmes (§ 5), la Commission rappelle que la prostitution est marquée par une grande diversité des pratiques, qui ne cessent elles-mêmes d'évoluer, de sorte qu'il s'agit au contraire d'un phénomène hétérogène que le législateur doit appréhender dans toute sa complexité (§ 6).

La CNCDDH insiste dès lors sur la nécessité de distinguer les situations de prostitution en tenant compte de la gradation qu'elles impliquent entre contrainte et liberté, car les conséquences – et donc l'approche retenue – ne sont à l'évidence pas les mêmes en termes de pratiques, de risques sanitaires, de violences et de vulnérabilité. La Commission exhorte à cet égard le législateur à abandonner l'expression inappropriée de « système prostitutionnel » (§ 6), employée dès l'intitulé de la proposition de loi, car une telle expression nie l'hétérogénéité de ce phénomène en même temps qu'elle occulte la réalité d'un autre système : celui du proxénétisme, qui est le fait d'individus ou de groupes organisés vis-à-vis desquels le législateur aurait tout intérêt à renforcer la répression dans le cadre plus global de la lutte contre la traite et l'exploitation des êtres humains (§ 17).

La CNCDDH remet ensuite en question l'utilisation faite par le législateur des principes de dignité et d'égalité entre les femmes et les hommes pour légitimer les mesures contenues dans la proposition de loi.

(10) Résolution n° 3522 réaffirmant la position abolitionniste de la France en matière de prostitution, adoptée par l'Assemblée nationale le 6 décembre 2011, TA n° 782.

Le choix de fonder la lutte contre la prostitution sur l'atteinte au principe de dignité est critiqué par la Commission en raison de l'ambivalence de ce principe, déjà mise en lumière par les plus hautes instances ayant eu à se prononcer sur sa signification (§ 20), mais que le législateur a tendance à ignorer lorsqu'il croit pouvoir tirer profit de ses vertus incantatoires. L'évolution des discours législatif et jurisprudentiel autour de ce principe montre en effet que deux conceptions de la dignité tendent aujourd'hui à s'opposer : l'une, subjective, qui voit dans la dignité une valeur inhérente à tout être humain au nom de laquelle nul ne saurait porter atteinte à l'intégrité physique ou psychique d'autrui, l'autre, objective, qui voit dans la dignité une exigence morale collective susceptible de justifier l'interdiction et la sanction des comportements individuels qui s'en détourneraient. En affirmant que « la prostitution et le mal qui l'accompagne, à savoir la traite des êtres humains en vue de la prostitution, sont incompatibles avec la dignité et la valeur de la personne humaine et mettent en danger le bien-être de l'individu, de la famille et de la communauté » (11), l'exposé des motifs de la proposition de loi qualifie indistinctement la prostitution d'activité contraire à la dignité. Ce faisant, le texte législateur conçoit manifestement moins la dignité comme une exigence individuelle dont les personnes prostituées pourraient se prévaloir vis-à-vis des tiers, y compris l'État, pour exercer leur activité librement et sans risque pour leur intégrité, que comme un moyen de rejeter toute forme de prostitution, sans égard pour le libre arbitre des personnes qui s'y livrent. La Commission refuse prudemment de s'engager plus avant dans cette voie et prend plutôt soin de rappeler la position de la Cour européenne des droits de l'homme, pour qui la prostitution n'est incompatible avec les droits et la dignité de la personne humaine qu'à partir du moment où elle est contrainte (12). L'invocation du principe d'égalité entre les femmes et les hommes au soutien de la proposition de loi est quant à elle critiquée par la CNCDH en ce qu'elle méconnaît la diversification des situations de prostitution, qui ne concernent pas seulement les femmes mais aussi de plus en plus d'hommes et de personnes transgenres (§ 21). Pour sortir de ce type d'amalgames, la Commission privilégie d'ailleurs la qualification de « personnes prostituées » tout au long de son avis.

Face au mésusage de certains principes juridiques, les recommandations de la CNCDH se révèlent précieuses car elles montrent à quel point l'appréhension

des difficultés réelles posées par la prostitution suppose un certain nombre de précautions. Il en va de la crédibilité du discours porté par la proposition de loi. Par suite, la Commission encourage le législateur à reconsidérer les méthodes radicales par lesquelles il entend mettre un terme à toute activité prostitutionnelle.

B. Reconsidérer les méthodes

Plus encore que les fondements invoqués à l'appui de la proposition de loi, la CNCDH marque son désaccord avec certaines méthodes employées par le législateur pour parvenir à ses fins. C'est à l'égard de la pénalisation du recours à la prostitution que la désapprobation de la Commission se manifeste le plus nettement (13).

Si la CNCDH approuve les dispositions pénales visant à durcir la répression de la traite et de l'exploitation des êtres humains, quoique certains points appellent discussion (§ 8 et s.), elle rejette fermement le choix des promoteurs de ce texte de réprimer l'achat d'acte sexuel. Il s'agit sans conteste de la mesure la plus controversée de la proposition de loi. Reprenant en termes quasi-identiques la définition proposée par certains parlementaires au lendemain de l'adoption de la résolution réaffirmant la position abolitionniste de la France en matière de prostitution, l'article 16 de la proposition de loi entend punir de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe « le fait de solliciter, d'accepter ou d'obtenir des relations de nature sexuelle d'une personne qui se livre à la prostitution, y compris de façon occasionnelle, en échange d'une rémunération, d'une promesse de rémunération, de la fourniture d'un avantage en nature ou de la promesse d'un tel avantage ».

La finalité de cette incrimination est clairement exprimée dans l'exposé des motifs : il s'agit de « soustraire la sexualité à la violence et à la domination masculine », afin de mettre le droit français en cohérence avec la conception de la prostitution résultant des traités internationaux ratifiés par la France. Invoquant l'efficacité de cette infraction dans les pays d'Europe du nord qui l'ont adoptée, les parlementaires à l'origine de cette proposition y voient « la solution la plus protectrice pour les personnes qui resteront dans la prostitution », car elle conduira selon eux à inverser le rapport de force avec les clients en leur permettant de dénoncer les violences ou risques sanitaires que ces derniers peuvent leur imposer.

Pour apprécier la pertinence de ces arguments, la CNCDH procède à une mise en balance des intérêts en présence. Si elle admet que l'exigence de responsa-

(11) Il s'agit là de la reprise du préambule de la Convention des Nations unies pour la répression de la traite des êtres humains et de l'exploitation de la prostitution d'autrui.

(12) CEDH, 11 sept. 2007, *Tremblay (V.T.) c. France*, req. n° 37194/02, § 25 (l'arrêt est daté par erreur de 1997 dans l'avis).

(13) Le rejet par la CNCDH des mesures de protection conditionnées à l'arrêt de la prostitution aurait également pu être envisagé à ce titre (cf. *infra*).

bilisation des clients de la prostitution et les fonctions expressive et pédagogique de la loi pénale peuvent être avancées en faveur de l'interdiction de l'achat d'un acte sexuel (§ 19), les répercussions que cette incrimination aura sur les personnes prostituées l'amènent à remettre en cause sa pertinence. Outre les fondements discutables invoqués par le législateur (§§ 20-21, cf. *supra*), la Commission réfute à cet égard toute inversion du rapport de force entre les personnes prostituées et leur clients, craignant au contraire que la pénalisation de ces derniers ne fasse qu'accroître l'insécurité des prostituées, du fait des pratiques « invisibles » qu'elle favorisera (prostitution « indoor », déplacement des lieux de prostitution vers les frontières, v. §§ 22-24). C'est sans doute là que réside le principal danger de cette mesure, bien perçu par la CNCDH et d'autres personnalités (14), en particulier sur le plan sanitaire.

Loin de l'esprit de la Convention des Nations Unies dont elle se réclame, alors que celle-ci n'exhortait pas les États signataires à sanctionner les clients de la prostitution, la pénalisation du recours à la prostitution s'inscrit incontestablement dans une perspective prohibitionniste. La CNCDH estime à juste titre qu'il s'agit d'une disposition tendant indirectement à considérer la prostitution comme une activité illicite (§ 19). Autant de raisons qui conduisent à y voir une mesure inappropriée pour remédier au mal qu'elle prétend combattre.

Sans doute l'activité prostitutionnelle apparaît-elle comme un « mal social permanent » (15), au sens où elle permet au mieux de répondre à des personnes dans le besoin (16), au pire d'assouvir les pulsions d'une clientèle dont on aurait tort de croire qu'elle disparaîtra par l'effet de cette disposition. Elle n'en demeure pas moins inévitable et ne saurait donc être encore perçue comme un fléau social à éradiquer, sauf à stigmatiser davantage les personnes prostituées et leurs clients et à se tromper, *in fine*, de cible.

Ce n'est en effet pas la prostitution en elle-même qui constitue un fléau – le législateur peut-il réellement prétendre éradiquer « le plus vieux métier du monde » ? – mais le proxénétisme qui s'abat sur elle faute de protection suffisante. Comme le suggère la CNCDH, cette protection passe par des actions visibles de la part des autorités publiques, là où l'interdiction de l'achat d'un acte sexuel risque, au contraire,

d'encourager l'exercice invisible de la prostitution. Aussi le législateur doit-il concentrer la répression sur le véritable fléau que représente le proxénétisme et offrir plus de place aux mesures de protection et d'accompagnement des personnes prostituées.

II. ÉLEVER LA PROSTITUTION AU RANG DE PRÉOCCUPATION SOCIALE

Le volet social de la proposition de loi renforçant la lutte contre le système prostitutionnel est accueilli beaucoup plus favorablement par la CNCDH, dans la mesure où il contient des dispositions qui tendent à améliorer la condition des personnes prostituées. La Commission juge néanmoins indispensable d'aller plus loin dans la protection des personnes prostituées (A.) ainsi que dans l'accompagnement qui doit leur être assuré et la prévention des pratiques prostitutionnelles (B.).

A. Renforcer la protection des personnes prostituées

Si la CNCDH approuve les mesures qui visent à protéger les personnes prostituées, que ce soit dans l'exercice de leur activité ou dans la perspective de sortir de la prostitution, c'est sous réserve qu'elles ne dissimulent pas une forme de contrainte à leur égard.

La CNCDH se félicite en premier lieu de l'abrogation du délit de racolage public, prévu par l'article 225-10-1 du Code pénal, car il place les personnes prostituées dans une situation de délinquance (§ 18). La décriminalisation de ce comportement, en particulier dans son versant « passif » contesté depuis sa création par la loi n° 2003-239 du 18 mars 2003 pour la sécurité intérieure, doit être opérée car elle contribuerait à la fois à dissiper la défiance des personnes prostituées vis-à-vis des autorités policières et à leur permettre d'exercer leur activité dans des conditions sanitaires et sociales plus sécurisantes. Cet effet positif de la proposition de loi risque toutefois d'être aussitôt neutralisé par la pénalisation des clients de la prostitution. Ainsi s'explique, peut-être, que la Commission n'ait pas insisté sur l'abrogation du délit de racolage dans la synthèse de ses principales recommandations.

La CNCDH salue en second lieu la volonté du législateur de placer la question de la protection et de la prise en charge des victimes de la traite et de l'exploitation de la prostitution au cœur de la proposition de loi (§ 29). Parmi les différentes mesures relevées par la Commission, figure en particulier la mise en place d'un parcours d'accompagnement, intitulé « parcours de sortie de la prostitution ». L'article 3 de la proposition de loi entend permettre à toute personne victime de la prostitution de bénéficier d'un système de protection et d'assistance, assuré et coordonné par l'État en collaboration avec les divers services d'interven-

(14) Lors de son audition par la commission spéciale sur la proposition de loi renforçant la lutte contre le système prostitutionnel, Robert BADINTER a ainsi affirmé que « le résultat inévitable de la pénalisation du client, c'est la clandestinité de la prostitution ! » (<http://www.senat.fr/rap/113-697-2/113-697-2.html#toc7>).

(15) Pour reprendre les termes employés par Robert BADINTER (*ibid.*).

(16) Sans qu'il s'agisse nécessairement de satisfaire les besoins sexuels irrépressibles d'hommes avides de domination, comme le montrent les demandes émanant de personnes handicapées et d'un nombre croissant de femmes (v. F. CABALLERO, *op. cit.*, n° 590).

tions sociales et de santé. Ce système s'appuierait sur un projet d'insertion sociale et professionnelle, proposé et mis en œuvre par les associations qui aident et accompagnent les personnes prostituées. L'accès au système de protection et d'assistance serait toutefois subordonné à leur engagement dans un parcours de sortie de la prostitution.

La CNCDH déplore à cet égard que la proposition de loi substitue à l'obligation générale de protection et d'assistance de l'État en faveur de toutes les victimes d'exploitation sans condition, une assistance limitée aux « victimes de prostitution » et conditionnée à l'arrêt de cette activité (§ 31). Pour la Commission, une telle mesure introduit non seulement une différence de traitement injustifiée entre les victimes de la prostitution et les victimes d'autres formes de traite et d'exploitation, mais aussi une entorse au principe d'égal accès aux droits, du fait de l'exigence malvenue de sortie de la prostitution. La même critique est adressée aux dispositions qui subordonnent à l'arrêt de la prostitution l'octroi d'une autorisation provisoire de séjour ou des droits sociaux en matière d'hébergement, de santé et de ressources.

La CNCDH recommande donc au législateur d'abandonner l'expression inappropriée de « parcours de sortie », pour lui préférer celle de « projet d'insertion sociale et professionnelle », qui traduit mieux la nécessité de tenir compte des besoins propres à chaque personne pour l'accompagner dans une réinsertion durable. Dans le prolongement de ces dispositions, d'autres recommandations viennent soutenir le renforcement de l'accompagnement des personnes prostituées et la prévention des pratiques prostitutionnelles.

B. Renforcer l'accompagnement des personnes prostituées et la prévention des pratiques prostitutionnelles

La CNCDH se montre sensible à la nécessité de rendre effectifs les droits et dispositifs prévus par la proposition de loi à travers l'examen des dispositions relatives à l'accompagnement des personnes prostituées et celles relatives à la prévention des pratiques prostitutionnelles.

Les premières visent à donner aux acteurs médico-sociaux les moyens concrets d'accueillir et de prendre en charge les personnes prostituées à travers la création d'un fonds pour la prévention de la prostitution et l'accompagnement social et professionnel des personnes prostituées et la création d'une politique de réduction des risques en direction de ces dernières (17). Si la CNCDH se réjouit de l'adoption de ces dispositions,

elle observe que la question de l'alimentation du fonds spécialement créé à cet effet n'a pas été réglée (§ 36). Il reste par ailleurs à connaître le contenu précis des actions de réduction des risques, qui doivent être conduites selon des orientations définies par un document national de référence approuvé par décret.

Compte tenu du retard pris par la France en ce domaine, la CNCDH regrette plus généralement que la proposition de loi ne contienne pas plus de dispositions garantissant aux personnes prostituées des droits identiques à ceux du reste de la population. Elle n'hésite ainsi pas à décliner les services qu'il conviendrait de mettre en place sur l'ensemble du territoire (§ 38) et à insister sur la nécessité d'apporter un soutien particulier aux populations difficilement accessibles ou isolées, aux personnes transgenres (§ 39) et handicapées (§ 40).

Les secondes dispositions sont destinées à promouvoir, durant la scolarité, des mesures de sensibilisation et d'éducation vis-à-vis des pratiques prostitutionnelles. La CNCDH recommande de mettre l'accent sur ce type de mesures, compte tenu de l'importance des actions de prévention et d'éducation en vue de l'élimination de toute forme de discrimination à l'égard des femmes (§ 41).

Au terme de l'avis rendu par la CNCDH, il devient évident que la lutte contre le « système prostitutionnel », telle qu'elle a été initialement pensée par la proposition de loi, aboutirait plus à desservir la condition des personnes prostituées qu'à servir utilement l'élimination des différentes formes d'exploitation et de traite des êtres humains. Prenant le contre-pied de cette logique, les quinze recommandations émises à titre principal par la Commission exhortent donc le législateur à abandonner les mesures « passionnées » qui tendent à sanctionner la pratique de la prostitution, pour privilégier celles, raisonnées, qui se préoccupent davantage de la situation juridique, sanitaire et sociale des personnes prostituées.

Dans ces conditions, il faut se réjouir de la prise en compte d'un certain nombre d'entre elles par la commission spéciale, le 8 juillet 2014, à commencer par la suppression de l'infraction de recours à la prostitution. Ce n'est pas le moindre des mérites de la CNCDH que d'avoir réorienté le législateur vers ce changement de perspective, en espérant à présent que le Sénat aura l'occasion – et la conviction – de maintenir le cap. ■

(17) Cette politique, qui relèverait de l'État, a pour objet de prévenir les infections sexuellement transmissibles et les dommages sanitaires, sociaux et psychologiques liés à l'activité prostitutionnelle.

FLASH

CEDH, 10 MARS 2015 (ANC. 2^E SECT.),
AFFAIRE Y.Y. c. TURQUIE, REQUÊTE 14793/08*ECHR 10 MARCH 2015, CASE Y.Y. v. TURKEY,
APPLICATION 14793/08*Par **Christian BYK***

MOTS-CLÉSCEDH, Transsexualisme, Intervention chirurgicale,
Ingérence.

KEYWORDS*ECHR, Transsexualism, Surgical operation, Interference.*

Comme le souligne la Cour, « la présente affaire a... pour objet un aspect des problèmes que peuvent rencontrer les personnes transsexuelles différent de ceux que la Cour a eu l'occasion d'examiner jusqu'à présent. Elle pose en effet la question des exigences préalables au processus de conversion sexuelle pouvant être imposées aux transsexuels, et la conformité de celles-ci à l'article 8 de la Convention » (para.62).

À cet égard, « la Cour estime que le refus qui a été initialement opposé au requérant a eu indéniablement des répercussions sur son droit à l'identité sexuelle et à l'épanouissement personnel, aspect fondamental de son droit au respect de sa vie privée. Ce refus a ainsi constitué une ingérence dans le droit de l'intéressé au respect de sa vie privée, au sens de l'article 8 § 1 de la Convention » (para.63).

Toutefois, au regard de l'irréversibilité des interventions chirurgicales de conversion sexuelle, la Cour admet qu'elles puissent être soumises à une régulation et à un contrôle de l'État (para.79).

Avant de se prononcer sur le caractère justifié de l'ingérence, la Cour rappelle « qu'il est d'une importance cruciale que la Convention soit interprétée et appliquée d'une manière qui en rendent les garanties non pas théoriques ou illusoires, mais concrètes et effectives. Si la Cour devait faillir à maintenir une approche dynamique et évolutive, pareille attitude risquerait de faire obstacle à toute réforme ou amélioration » (para.103). « Elle réitère en ce sens que la faculté pour les transsexuels de jouir pleinement, à l'instar de leurs concitoyens, du droit au développement personnel et à l'intégrité physique et morale ne saurait être considérée comme une question controversée exigeant du temps pour que l'on parvienne à appréhender plus clairement les problèmes en jeu (*Christine Goodwin*, précité, § 90) » (para.109).

Enfin, « constat(ant) que les juridictions internes ont justifié leur refus initial de faire droit à la demande de l'intéressé par la seule circonstance qu'il n'était pas dans l'incapacité de procréer (para.116), la Cour estime... que cette exigence n'apparaît aucunement nécessaire au regard des arguments avancés par le Gouvernement pour justifier l'encadrement des opérations de changement de sexe » (para.121).

Cette décision ne saurait être sans conséquence sur l'évolution du droit interne. ■

* Magistrat, secrétaire général, Association internationale droit, éthique et science.

VACCINATION : ENTRE LA PROTECTION DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET LE RESPECT DES DROITS INDIVIDUELS

VACCINATION: BETWEEN THE PROTECTION OF PUBLIC HEALTH AND THE RESPECT OF INDIVIDUAL RIGHTS

Par **Béatrice ESPESSON-VERGEAT***

RÉSUMÉ

L'objet prioritaire de la vaccination est la sécurité de la population, celle-ci passant par une contrainte personnelle de toute personne à se faire vacciner au risque de supporter les effets indésirables qui s'y rapportent. La contrainte aux soins, et plus exactement la contrainte à la prévention contre les risques d'épidémies, relève de la politique nationale et conduit à des résultats radicalement différents selon les États, et conduit à des résultats radicalement différents selon les États. Or, le développement des épidémies est quant à lui à traiter au niveau mondial. Dans la ligne indiquée par l'OMS, la Commission européenne engage fortement les États à adopter une politique contraignante ou incitative afin d'éviter et éradiquer la résurgence de pathologies graves couteuses dans la population. Toute la difficulté consiste à déterminer la responsabilité de l'État tant dans la politique d'information que dans sa mission de prévention et traitement des situations de crises sanitaires. La situation varie selon les politiques contraignantes ou incitatives à la vaccination qui renvoient sur les acteurs de santé, professionnels de santé, fabricants, et sur les personnes la responsabilité liée notamment aux conditions et modalités, ainsi qu'au refus de vaccination.

MOTS-CLÉS

Vaccination, Responsabilité, États, Information, Prévention, Force Contraignante, Santé publique, Politique sanitaire.

* Maître de conférences-HDR. Avocat.

SUMMARY

The primary purpose of vaccination is the safety of the population, which decreased by personal constraint of every person to be vaccinated supporting the risk of adverse events related to it. The constraint to care, and more specifically the strain to prevention against the risk of epidemics is a national policy that varies by state, and leads to dramatically different results by state. However, the development of epidemics must be treated globally. In the line indicated by the WHO, the European Commission strongly encourages States to adopt a constraining or incentive policy to prevent and eradicate the resurgence of serious and expensive diseases in the population. The challenge is to determine the responsibility of the state in the policy of information and in its mission of prevention and treatment of health crises situations. The situation depends on constraining or incentive policies to vaccination that refer on healthcare professionals, manufacturers, and to the people, the liability related to the terms and conditions, as well as refusing vaccination.

KEYWORDS

Vaccination, Liability, States, Information, Prevention, Binding, Public health, Health policy.

Sujet hautement sensible et au cœur de toutes les préoccupations individuelles, collectives, nationales ou internationales, la vaccination est l'enjeu de santé majeur en cette période de contamination internationale qui permet de remettre sur le devant de

la scène la question fondamentale de la décision politique dans le domaine sanitaire.

La crise Ebola, dramatique, objet d'une intense communication par les pouvoirs publics, et les organisations internationales, mais largement médiatisée et diabolisée par la presse, conduit au développement d'une rumeur de panique dans la population, exacerbée par l'utilisation massive des réseaux sociaux. Cette situation remet à plat la question de la gestion de l'information objective, de la médiatisation excessive, de la rumeur subjective dangereuse et, en parallèle, celle de l'information et du contrôle de la population par les pouvoirs publics contre les contaminations virales. La vaccination est certainement la découverte majeure de la science après le premier pas de l'homme sur la lune, qui a conduit au plus grand progrès de l'humanité. Elle a permis d'éradiquer ou réduire significativement partout dans le monde l'impact et la propagation des virus et maladies infectieuses telles que la poliomyélite, la diphtérie, la rougeole, la variole. La crise actuelle permet de remettre en avant au niveau individuel, collectif et international l'enjeu prioritaire de la décision de vaccination.

L'histoire de la vaccination est fort ancienne, des traces apparaissent très tôt dès l'antiquité, mais c'est avec la variole en 1798 qu'elle éclate au grand jour et devient, avec les découvertes de Louis Pasteur (1), un enjeu de politique sanitaire.

Tout au long de son parcours, aussi performant soit-il, le vaccin n'en reste pas moins un médicament, présentant des risques, des effets indésirables, dont la gravité est réelle et tient à la nature même du produit.

À la différence d'un médicament « classique » visant à traiter ou prévenir une personne atteinte d'une pathologie identifiée, révélée ou potentielle, par l'administration d'un produit chimique ou naturel, le vaccin permet de préserver une personne saine d'une maladie en lui inoculant un virus atténué qui permettra de mettre en place une barrière immunitaire, sachant qu'aucune action de prévention n'est efficace à 100% et contient des risques d'effets indésirables comme tout médicament.

Mais le vaccin est beaucoup plus que cela, c'est aussi un médicament d'anticipation qui produit un effet de protection de la santé publique au-delà de la seule santé individuelle.

La question du rapport entre santé personnelle et santé collective est au cœur de la problématique de la vaccination qui est véritablement un instrument assurant la sécurité et la santé publique, soumis à une réglementation spécifique, contraignante ou facultative selon les territoires et la dangerosité des maladies.

La contamination est, en effet, une question qui dépasse les frontières, pour toucher de plein fouet, compte tenu de la mobilité et de la circulation, l'ensemble de la population mondiale. Les risques de contamination prennent une dimension mondiale dès le lancement des alertes par les agences de santé et de sécurité. La crise Ebola en est un exemple frappant, marquant toute la difficulté des territoires à endiguer dans une zone géographique spécifique la contamination.

Tous les regards sont tournés vers les agences, instances, autorités et pouvoirs publics en charge de la surveillance de la carte du monde des contaminations. Sont attendues tout spécifiquement les déclarations de l'OMS au niveau international (2), prises en lien très étroit avec les instances d'expertise nationales, qui sont, pour la France d'une part, le Haut Conseil de la santé publique (HCSP), l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES), les Centres nationaux de référence (CNR) pour les maladies transmissibles et les instances intervenant dans la procédure de mise sur le marché notamment la Haute autorité de santé (HAS). La structuration spécifique au sein de chaque territoire permet le recueil immédiat par les instances internationales des départs d'épidémie sur la planète et donc l'analyse et le traitement des risques épidémiologiques.

Toutefois, si les missions d'alerte, d'information, de préconisations sont dévolues à ces agences qui peuvent inciter, recommander fortement, ces dernières n'ont pas de pouvoir de contrainte et de police sanitaire, ce qui génère de fortes divergences de politiques sanitaires (3).

Un manque de coordination et d'unification des politiques de santé est à constater au niveau mondial, et c'est pourquoi, il convient d'observer avec effroi la résurgence de maladies qui avaient été éradiquées totalement et dont les effets sont dramatiques au plan individuel, familial et sociétal, telles que la tuberculose, la rougeole notamment dans les pays de l'est européen.

Ni les autorités européennes, ni les autorités internationales n'ont compétence pour prononcer des mesures contraignantes de vaccination et seule la décision nationale peut s'imposer aux populations. La sous-estimation du risque, l'avancée des politiques

(1) Carnino Guillaume, « Louis Pasteur. La science pure au service de l'industrie », *Le Mouvement Social* 31/ 2014 (n° 248), p. 9-26
URL : www.cairn.info/revue-le-mouvement-social-2014-3-page-9.htm.
DOI : 10.3917/lms.248.0009

(2) Aranzazu Ana, « Le réseau mondial de surveillance de la grippe de l'OMS. Modalités de circulation des souches virales, des savoirs et des techniques, 1947-2007 », *Sciences sociales et santé* 41/ 2013 (Vol. 31), p. 41-64
URL : www.cairn.info/revue-sciences-sociales-et-sante-2013-4-page-41.htm.
DOI : 10.3917/ss.314.0041

(3) Thoreau François *et al.*, « Action publique et responsabilité gouvernementale : la gestion de la grippe A(H1N1) en 2009 », *Courrier hebdomadaire du CRISP* 13/ 2012 (n° 2138-2139), p. 1-61
URL : www.cairn.info/revue-courrier-hebdomadaire-du-crisp-2012-13-page-1.htm.
DOI : 10.3917/cris.2138.0005

incitatives au détriment du contrôle et de la contrainte sont sources de risques et toute la question consiste à savoir si, de la nature de la décision politique ne peut pas découler la responsabilité de l'État dans la réapparition ou le traitement d'une crise sanitaire.

Cette question, qui soulève le point de la priorité donnée à la protection collective ou à la liberté de la décision individuelle, et des responsabilités qui s'y attachent, est d'autant plus importante dans un contexte de mutation accélérée des virus et d'augmentation des risques de zoonoses auxquels s'ajoutent les conséquences dramatiques de l'antibiorésistance chez l'homme.

I. POLITIQUE VACCINALE ET RESPONSABILITÉ DE L'ÉTAT

L'évolution des virus, leur mutation, et leur dangerosité conduit à favoriser le développement de la vaccination. La politique contraignante ne se trouve que dans un nombre de cas limités tant en France que dans les autres pays notamment de l'Union européenne. La contrainte à la vaccination suppose un encadrement médical, un suivi, un contrôle et nécessite pour garantir son efficacité une nécessaire simplicité dans l'administration. L'évolution de la science a permis de simplifier l'acte de vaccination en parvenant à la fabrication de vaccins combinés et notamment de **vaccins trivalents** (trois vaccins), **tétravalents** (quatre vaccins en une seringue) et même hexavalents. Ce dernier, injecté chez les nouveau-nés, comprend la **diphtérie, le tétanos, la poliomyélite, la coqueluche, l'hépatite B** ainsi que la **bactérie haemophilus, responsable de méningites et de pneumonies**.

En France, **trois vaccinations sont obligatoires** pour toute personne et débutent dès la naissance : le vaccin contre le tétanos, la diphtérie (4) et la poliomyélite (5), les autres sont facultatives, ce qui rend complexe l'analyse de la causalité du dommage en cas de survenance d'effets indésirables.

En effet, tous les vaccins pédiatriques actuellement disponibles contiennent, outre les valences diphtérie-tétanos-poliomyélite (DTP) obligatoires, des vaccins uniquement recommandés :

- coqueluche (vaccins tétravalents),
- coqueluche + infections à *haemophilus influenza b* (pentavalents),
- coqueluche + infections à *haemophilus influenza b* + hépatite B (hexavalents).

(4) L.3111-2 et R.3111-2 du Code de la Santé publique.

(5) L.3111-3 et R.3111-3 du Code de la Santé publique et arrêté du 19 mars 1965).

Certains vaccins, facultatifs, deviennent obligatoires dans le cadre professionnel. Les vaccins contre l'hépatite B, la tuberculose, et la typhoïde ne sont obligatoires que pour certaines catégories de population, pour des raisons professionnelles (médecin, chirurgien-dentiste, pharmacien, sage-femme, infirmier, masseur-kinésithérapeute, pédicure podologue, manipulateur d'électro cardiologie médicale, aide-soignant, auxiliaire de puériculture, ambulancier, technicien en analyses biomédicales) (6).

Les étudiants en santé sont également visés par la vaccination obligatoire au titre de l'article L. 3111-4 du code de la santé publique (CSP). Sont également visés les étudiants qui, bien que n'occupant pas un emploi permanent au sein d'un établissement de santé, sont temporairement conduits à y exercer des fonctions les exposant à un risque de contamination. Ils relèvent ainsi de l'obligation de vaccination prévue par le premier alinéa de l'article L. 3111-4, qui a pour objet de prévenir la contamination par certains virus, et notamment l'hépatite B, de toute personne qui exerce, au sein d'un tel établissement, des fonctions comportant un risque d'exposition directe ou indirecte à des agents biologiques, quel que soit le cadre juridique dans lequel ces fonctions sont exercées (7). Le contentieux de la vaccination est très abondant, très riche de commentaires et analyses, notamment sur la responsabilité de l'État dans le cadre de la vaccination obligatoire des enfants contre le virus de la poliomyélite (8) ou encore des adultes contre le virus de l'hépatite B (9). La jurisprudence se prononce dans quelques affaires permettant de préciser, les conditions de responsabilité de l'État, dans un contexte scientifique où les produits deviennent de plus en plus performants, et restent face aux pandémies, la seule barrière efficace à activer face à une contamination galopante.

Au titre de l'article L 3111-9 du Code de la santé publique (10), la responsabilité de l'État peut être engagée en cas de dommage imputable directement à la vaccination obligatoire (11). Le Conseil d'État,

(6) CAA Nantes, 16 octobre 2014, N° 13NT00498, Inédit au recueil Lebon.

(7) CE, 30 juillet 2014, N° 362162, Mentionné dans les tables du recueil Lebon.

(8) CE, 21 octobre 2013, N° 348249, Inédit au recueil Lebon.

(9) CE, 6 novembre 2014, N° 363036, Mentionné dans les tables du recueil Lebon.

(10) L 3111-9 CSP "Sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun, la réparation d'un dommage imputable directement à une vaccination obligatoire pratiquée dans les conditions mentionnées au présent chapitre est supportée par l'État". CAA Douai, 31 décembre 2014, N° 13DA00567, Inédit au recueil Lebon.

(11) CAA Marseille, 18 décembre 2014, N° 13MA00893, Inédit au recueil Lebon.

dans une récente affaire (12), a encore eu l'occasion de se prononcer sur l'analyse du lien de causalité entre la vaccination et les dommages subis, à l'occasion de l'inoculation à un enfant d'un produit contenant des valences obligatoires et des valences facultatives. Toute la question consistait à déterminer l'imputabilité directe entre les effets indésirables et l'injection du vaccin Tétracoq comprenant quatre valences dont trois correspondants à des valences obligatoires. Les parents du nourrisson, victime de convulsions suite à la vaccination et atteint d'une incapacité permanente partielle de 85%, qui avaient mis en cause la responsabilité de l'État au titre des dommages causés par les vaccinations obligatoires, débouté par le tribunal administratif de Marseille (13), ont obtenu gain de cause. Le Conseil d'État déclare que « dans le cas d'un vaccin associant des valences obligatoires et des valences facultatives, la responsabilité de l'État ne peut être écartée que s'il est démontré que les troubles sont exclusivement imputables à une valence facultative et si cette valence n'était pas systématiquement associée aux valences obligatoires dans les vaccins disponibles ». Il évolue sensiblement par rapport à sa précédente jurisprudence sur la responsabilité de l'État du fait d'une vaccin composé de valences obligatoires et facultatives (14).

A défaut de pouvoir démontrer l'imputabilité directe de la valence facultative, laquelle entre dans la composition d'un vaccin polyvalent, la responsabilité de l'État a pu être engagée.

Les cas d'exonération deviennent particulièrement complexes à démontrer dans un contexte où de plus en plus de vaccins composés sont mis sur le marché. Le Conseil d'État se prononce sur les modalités de preuve à rapporter pour caractériser l'imputabilité (15). En l'espèce, une personne, atteinte d'une sclérose en plaques qu'elle impute à la vaccination contre l'hépatite B qu'elle a reçue en tant qu'agent des services hospitaliers, a recherché la responsabilité sans faute de l'État au titre des dommages causés par les vaccinations obligatoires. Faute de preuve suffisantes permettant de caractériser le lien de causalité entre la vaccination et la maladie, le Conseil d'État rejette la demande mais précise que la preuve peut être rappor-

tée par tous moyens et non pas seulement par la production de pièces médicales. Le Conseil d'État subordonne la reconnaissance du lien de causalité caractérisé par un faisceau d'éléments entre la vaccination et la survenance d'une maladie, telle que la sclérose en plaque, à des conditions cliniques individuelles. Ces indices peuvent être notamment le bref délai entre les injections et le développement de la pathologie. Le Conseil d'État reconnaît que le délai de dix mois entre la dernière injection et le développement de la sclérose en plaques ne constitue pas un bref délai (16). Sont également pris en considération le bon état de santé avant les injections, et l'absence d'autres causes à la maladie. Ainsi le Conseil d'État déclare « qu'en égard aux troubles constatés en mars 1995, dans un bref délai après une injection de vaccin, et alors que Mme A... n'avait présenté antérieurement à sa vaccination aucun signe précurseur de la pathologie, l'existence d'un lien direct entre la vaccination et l'affection doit être regardé comme établi » (17). Le Conseil d'État reconnaît la responsabilité de l'État et donc la possibilité d'une indemnisation de la victime par l'Oniam, des lors que la patiente ne présentait aucun antécédent médical, qu'il existait une proximité temporelle entre la vaccination et les premiers troubles et qu'aucun autre facteur ne permettait de penser qu'elle en était déjà atteinte lors des injections » (18). Cela va même plus loin, puisque « le fait qu'une personne ait manifesté des symptômes d'une sclérose en plaque antérieurement à la vaccination contre l'hépatite B qu'elle a reçue n'est pas, par lui-même, de nature à faire obstacle à ce que soit recherchée l'imputabilité de l'aggravation de cette affection à la vaccination » (19). Le Conseil d'État se prononce dans le sens d'un assouplissement des conditions d'indemnisation du patient

(12) CE, 25 juillet 2013, N° 347777 Mentionné dans les tables du recueil Lebon.

(13) TA Marseille, jugement en date du 27 décembre 2007.

(14) CE, 24 avril 2012, N° 327915, Mentionné dans les tables du recueil Lebon « dès lors que ce vaccin comporte au moins une valence correspondant à une vaccination obligatoire et qu'il n'était pas démontré que les troubles seraient exclusivement imputables à l'une de ses valences facultatives, la cour n'a pas davantage commis d'erreur de droit en jugeant que le dommage entrainé dans les prévisions de l'article L. 3111-9 du code de la santé publique ».

(15) CE, 6 novembre 2013, N° 345696, Mentionné dans les tables du recueil Lebon.
CE, 13 février 2012, N° 331348, Inédit au recueil Lebon, 5^e sous-section jugeant seule.

(13) TA Marseille, jugement en date du 27 décembre 2007.

(14) CE, 24 avril 2012, N° 327915, Mentionné dans les tables du recueil Lebon « dès lors que ce vaccin comporte au moins une valence correspondant à une vaccination obligatoire et qu'il n'était pas démontré que les troubles seraient exclusivement imputables à l'une de ses valences facultatives, la cour n'a pas davantage commis d'erreur de droit en jugeant que le dommage entrainé dans les prévisions de l'article L. 3111-9 du code de la santé publique ».

(15) CE, 6 novembre 2013, N° 345696, Mentionné dans les tables du recueil Lebon.
CE, 13 février 2012, N° 331348, Inédit au recueil Lebon, 5^e sous-section jugeant seule.

(16) CE, 5 novembre 2014, N° 363036, Mentionné dans les tables du recueil Lebon.
CE, 13 décembre 2013, N° 352460, Inédit au recueil Lebon.
CA Nancy, 30 Décembre 2014 ; N° 14NC00370, Inédit au recueil Lebon.

(17) CE, 30 avril 2014, N° 357696, Inédit au recueil Lebon.

(18) CE, 30 décembre 2013, N° 347459, Inédit au recueil Lebon.

(19) CE, 17 février 2012, N° 331277, Mentionné dans les tables du recueil Lebon.

et précise que l'analyse du lien de causalité doit être effectuée au regard du dernier état des connaissances scientifiques (20).

La responsabilité de l'État, en cas de vaccination obligatoire, est soumise à un régime spécifique de réparation devant l'ONIAM (21) qui peut intervenir pour les dommages causés après le 5 septembre 2001. Dans sa rédaction issue de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, l'article L.3111-9 du Code de la santé publique prévoit que les victimes de tels dommages sont indemnisées par l'ONIAM au titre de la solidarité nationale, la prescription quadriennale demeurant applicable aux actions fondées sur cet article (22).

Ce régime permet la prise en charge du dommage du patient et le versement d'une indemnité, sans avoir à agir contre l'établissement de santé, les professionnels ou le laboratoire fabricant. Cette prise en charge n'équivaut pas à une reconnaissance du lien de causalité, mais permet l'indemnisation des victimes par décision au nom de la solidarité nationale.

L'organisation de ce système de réparation vient compléter et renforcer l'efficacité du régime de vaccination obligatoire. Elle doit être effectuée dans les meilleures conditions et le plus largement possible non seulement au niveau national mais au niveau mondial sur la population afin d'éradiquer des maladies dévastatrices.

Dans le cas de la vaccination obligatoire, la décision individuelle est écartée au profit de l'intérêt collectif. Les professionnels de santé tenus de vacciner ne sont pas tenus responsables des conséquences de la vaccination et seule la responsabilité de l'État peut être engagée.

Les bienfaits des vaccins pour l'amélioration générale de la santé publique ne sont plus à démontrer. La vaccination obligatoire des enfants notamment, par un vaccin composé, a permis d'éradiquer la polio et le tétanos.

Toutefois, la survenance d'effets indésirables, largement médiatisée et diabolisée, a conduit au développement d'un courant anti vaccins, se caractérisant par un refus de vaccination dont les conséquences sont dramatiques sur la résurgence de maladies disparues ou en voie d'éradication.

La limite de la liberté individuelle au droit à la santé devient le sujet majeur dont les pouvoirs publics devraient se saisir.

(20) CE, 21 novembre 2012, N° 344561, Publié au recueil Lebon.
CE, 8 novembre 2012, N° 350886, Inédit au recueil Lebon.

(21) Loi du 9 août 2004.

(22) CE, 23 juillet 2014, N° 375829, Publié au recueil Lebon.

II. POLITIQUE VACCINALE ET RESPONSABILITÉS INDIVIDUELLES

Dans le cadre de la vaccination facultative, recommandée par les États, mais non obligatoire, la décision individuelle pèse sur le professionnel de santé en charge de la relation avec le patient et sur le patient informé.

Les professionnels de santé sont tenus de vacciner les patients, de proposer et d'informer sur la vaccination, la délimitation de leur responsabilité dans la réalisation de l'acte ou dans l'information est l'objet d'une abondante jurisprudence.

Le choix de la vaccination repose sur des avis et recommandations émis par les autorités de santé. Les professionnels de santé sont tenus de s'informer et de se tenir informés des dernières données acquises de la science concernant l'utilité et l'efficacité des vaccins. Le professionnel de santé est tenu d'une part d'assurer une information précise et d'autre part de mesurer les risques d'effets indésirables compte tenu de l'état de santé du patient sain.

La question fréquemment soulevée est celle de la composition des vaccins contenant des valences obligatoires et facultatives, qui complexifie les exigences et modalités de vaccination et d'autre part les causes de responsabilité.

Cette question aujourd'hui va au-delà du périmètre des médecins, dans la mesure où la loi vise à étendre à d'autres professionnels la charge de la vaccination.

La question de l'ouverture du monopole renvoie à l'extension de la responsabilité sur d'autres catégories et, au-delà, sur la responsabilité des pouvoirs publics dans l'organisation des moyens de mise en œuvre de la carte vaccinale.

L'importance et l'urgence de la vaccination en cas d'épidémie exige l'ouverture et la mobilisation des professionnels au contact direct du patient, rompant avec la délimitation du monopole médicale, et la sanction de l'exercice illégal de la médecine. L'intérêt collectif justifie l'extension des périmètres d'activité, l'encadrement de la responsabilité et l'encadrement de la décision individuelle du patient dans l'exercice de son droit à la santé.

Refus de vaccination

Cette décision de ne pas se faire vacciner ou faire vacciner son enfant pose la question éthique et juridique du droit à la santé. Une question prioritaire de constitutionnalité (QPC) a été transmise à la Cour de cassation au sujet de parents qui refusent de faire vacciner leur fille (23). La Cour de cassation a été saisie sur la confrontation entre le principe constitutionnel du droit à la santé et la sanction pénale prévue par le Code de la santé

(23) Le tribunal correctionnel d'Auxerre a ordonné la transmission à la Cour de cassation d'une question prioritaire de constitutionnalité (QPC) relative aux poursuites engagées contre un couple qui refuse de faire vacciner sa fille. Marc et Samia Larère étaient convoqués devant le tribunal correctionnel pour n'avoir pas fait vacciner leur fille aînée de trois ans contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite (DTP).

publique en cas de refus ou d'entrave à la vaccination, passibles de six mois d'emprisonnement et 3 750 euros d'amende. Le code pénal prévoit également que le fait de se soustraire à ses obligations légales « *au point de compromettre la santé, la sécurité, la moralité ou l'éducation de son enfant* » peuvent valoir à l'auteur de l'infraction jusqu'à deux ans d'emprisonnement et 30 000 euros d'amende. Elle doit statuer sur la question de savoir si le droit à la santé permet d'exercer le droit de refuser la vaccination en faisant valoir les risques.

Sont fréquemment mis en avant publiquement et médiatisés les risques liés notamment aux adjuvants des produits, considérés comme dangereux, et qui pourraient justifier un refus de vaccination obligatoire. L'analyse du bénéfice risque, tant au niveau individuel qu'au niveau collectif, fait pencher la balance en faveur du maintien de l'obligation de vaccination, et cela nécessiterait une précision sur la délimitation du droit à la santé de chacun, au regard de la liberté des autres et de la protection collective. Ces notions restent floues, en France comme dans les autres États de l'Union européenne. Il n'apparaît pas très clairement dans la réglementation le double objectif de la vaccination au bénéfice de la personne et de la population. Or, la confrontation de l'intérêt individuel se heurte à celui de la collectivité.

La position hésitante du HCSP sur la question du bénéfice risque de la vaccination facultative entretient l'ambiguïté sur l'efficacité des politiques vaccinales et ouvre une brèche dans la démonstration du risque dans la décision politique de vaccination dont peuvent se prévaloir les patients réticents.

La décision individuelle d'être ou non vaccinée appartient au patient, pour les vaccinations facultatives, sur proposition du médecin en fonction de l'état de santé du patient et des risques de survenance de pathologies associées à celle développées par le virus.

Le patient qui décide de se faire vacciner, informé par le professionnel de santé, et par le laboratoire pharmaceutique fabricant, ne pourra en cas de préjudice mettre en cause la responsabilité que pour défaut d'information, à la condition de rapporter la preuve précise et exacte, ce qui semble particulièrement difficile au vu de la jurisprudence récente sur la responsabilité civile du fabricant (24).

La liberté de la décision est, toutefois, remise en cause par certains, considérant que la présentation de vaccins de plus en plus complexes et combinés conduit en réalité à contraindre la population à la vaccination dite facultative. Au plan juridique, il est même avancé que la réalisation de produits combinés contenant des vaccins obligatoires et facultatifs, alors que la loi n'en impose que trois, est en réalité un cas de vente forcée des laboratoires pharmaceutiques ; vente forcée qui serait contraire aux dispositions de l'article L.122-1

du Code de la consommation, et répréhensible dans la mesure où le consommateur ne serait pas normalement informé et raisonnablement attentif et avisé, à l'égard des vaccins, en application de l'article L.120-1 du même code. Toutefois, l'argument est tout à fait contestable. Le vaccin combiné est un produit qui a été autorisé par les autorités de santé, il a donné lieu à des évaluations et tarifications ; cela reviendrait à mettre en cause également les pouvoirs publics pour avoir soutenu un cas de vente forcée. La question serait plutôt de savoir si, sous couvert d'un produit composé de valences obligatoires et facultatives, cela ne revient pas à rendre de fait obligatoire une vaccination facultative contrairement aux dispositions du code de la santé publique et risquant donc de porter atteinte à la liberté de choix du patient. Toutefois, la validation du produit, au regard des évolutions scientifiques, et des risques sanitaires mondiaux dépasse la question de la décision forcée. L'enjeu international de vaccination pour des maladies graves est prioritaire. Il faut noter que la décision de vaccination au-delà du plan personnel et individuel est une question morale, éthique voire civique du patient, en l'impliquant dans la politique de traitement collectif. En effet, garantir la liberté de choix dans la vaccination, c'est ouvrir la possibilité dans la société à chaque personne individuellement de perturber la sécurité et la santé publique. Le refus de vaccination ouvre la porte à la contamination. Au-delà de la morale ou de l'éthique, la question de la vaccination relève d'une question civique visant à protéger les nations.

CONCLUSION

Il faut reconnaître que l'objet prioritaire de la vaccination est la sécurité de la population au sens général, celle-ci passant par une contrainte personnelle du patient à se faire vacciner au risque de supporter les effets indésirables qui s'y rapportent.

La contrainte aux soins, et plus exactement la contrainte à la prévention, est une politique nationale qui varie selon les États, et conduit à des résultats dans chaque société radicalement différents. Or, le développement des épidémies est, quant à lui, à traiter au niveau mondial. Dans la ligne indiquée par l'OMS, il serait nécessaire que la Commission européenne engage fortement les États à adopter une politique contraignante préventive des pandémies, afin d'éviter et éradiquer la résurgence de pathologies graves courantes dans la population. Il serait nécessaire de mettre en œuvre une politique d'information et de sensibilisation des populations sur la réalité du risque épidémiques, par une action institutionnelle forte. La question du contenu et des modalités d'information, reste un sujet majeur à traiter, et notamment celle du contrôle de l'information véhiculée par l'utilisation des réseaux sociaux. ■

(24) Cour de cassation chambre civile 1 16 octobre 2013 N° de pourvoi : 12-19499, affaire GSK.

ÉDITORIAL DE DROIT HOSPITALIER : BREF FLORILÈGE EN FORME DE PARTI PRIS

HOSPITAL LAW EDITORIAL: SHORT COLLECTION AS A BIAS

Par **Éric MARTINEZ***, **Chloé GIQUEL****, **Rodolphe BOURRET***** & **François VIALLA******

RÉSUMÉ

L'actualité du droit hospitalier est toujours riche et variée. Le choix des sujets à traiter, dans le cadre d'un éditorial, relève donc nécessairement de l'arbitraire et l'attention des auteurs s'est portée sur les points suivants : la question de la difficile garantie du mineur à préserver le secret sur son état de santé à l'égard des titulaires de l'autorité parentale ; la discussion parlementaire sur la fin de vie ; la mise en place d'un contrat unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle dans les établissements de santé publics ; et enfin, la question du service public hospitalier dans le projet de loi de santé.

* Directeur des Affaires Juridiques, Directeur adjoint de la Recherche et de l'Innovation, CHRU de Montpellier, Structure Fédérative de Recherche ASMES, Docteur en droit, HDR Pau Droit public - e-martinez@chu-montpellier.fr

** Assistante de recherche juridique et éthique – CHRU de Montpellier, Structure Fédérative de Recherche ASMES, Direction de la Recherche et de l'Innovation, Direction des Affaires Juridiques, Master 2 Droit et gestion des établissements de santé. c-giquel@chu-montpellier.fr

*** Directeur général adjoint, Directeur de la Recherche et de l'Innovation, CHRU de Montpellier, Structure Fédérative de Recherche ASMES, Docteur en sciences, HDR Droit Université de Montpellier

**** Professeur de droit, Directeur du Centre européen d'études et de recherche droit et santé, UMR5815 Université de Montpellier

MOTS-CLÉS

Droit hospitalier, Projet de loi de santé, Secret, mineur, Fin de vie, Contrat unique, Service public hospitalier.

SUMMARY

Hospital law's news is always rich and varied. The choice of the topics to be covered, within the framework of an editorial, is inevitably arbitrary and the attention of the authors has focused on the following points: the question of the difficult guarantee to protect minor's secret on its health towards the holders of parental authority; the parliamentary debate on the end of life; the establishment of an industry-sponsored single contract for biomedical research in public healthcare facilities; and finally, the question of the hospital public service in the bill of health.

KEYWORDS

Hospital law, Health bill, Secret, Minor, End of life, Single contract, Public hospital service.

1. UN SECRET MAL GARDÉ

Par un avis suivi de recommandations du 15 janvier 2015 sur « *la garantie du droit au secret des personnes mineures dans le cadre de leur prise en charge médicale* (1) », le Conseil national du sida s'est saisi de la question de l'effectivité du droit des mineurs à la confidentialité de leur prise en charge à l'égard des titulaires de l'autorité parentale. Alerté par le Comité de coordination de la lutte contre le VIH du Languedoc-Roussillon, le Conseil national du sida a fondé sa réflexion sur la situation d'une personne mineure séropositive au VIH qui avait « *demandé au médecin de garder le secret sur son état de santé* », en conformité avec l'article L. 1111-5 du Code de la santé publique, mais qui n'avait « *pu obtenir l'assurance de conserver le secret à l'égard de ses parents en raison de sa prise en charge financière par l'assurance maladie* ». Dans cette situation, en dépit des dispositions claires issues de la loi du 4 mars 2002, la caisse primaire d'assurance maladie a fait savoir aux professionnels de santé qu'aucune disposition réglementaire ne lui permettait de garantir le secret quant au recours au système de santé par le demandeur (2).

Le secret de la prise en charge est pourtant garanti par plusieurs textes, dans certaines situations :

- La loi du 4 juillet 2001 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception (3) prévoit la possibilité pour la mineure non émancipée de s'opposer au recueil du consentement des titulaires de l'autorité parentale, une loi du 20 décembre 2002 relative au financement de la sécurité sociale (4) instaurant la gratuité et l'anonymat de cette prise en charge, et un décret n°2002-799 du 3 mai 2002 (5) prévoyant que « *les documents nécessaires au remboursement de ces dépenses sont anonymes* ».
- La prescription, la délivrance et l'administration de contraceptifs garantissent un tel secret sur la base

des lois du 4 décembre 1974 (6) portant diverses dispositions relatives à la régulation des naissances et du 4 juillet 2001 (7) relative aux interruptions volontaires de grossesse et à la contraception.

- Le dépistage et le traitement des infections sexuellement transmissibles s'effectuent également dans le respect de l'anonymat sur la base des lois du 23 juillet 1990 portant diverses dispositions relatives à la sécurité sociale et à la santé et du 13 août 2004 (8) relative aux libertés et responsabilités locales.
- La prise en charge des usagers de produits stupéfiants permet également aux toxicomanes qui souhaitent être traités dans un dispensaire ou dans un établissement de santé, de préserver leur anonymat dans les conditions prévues par la loi du 31 décembre 1970 relative aux mesures sanitaires de lutte contre la toxicomanie (...).

Or, l'article L. 1111-5 du Code de la santé publique tel qu'issu de la loi du 4 mars 2002 revêt un caractère général et ne distingue pas entre les motifs de recours aux soins. Ce texte dispose que « *Par dérogation à l'article 371-2 du code civil, le médecin peut se dispenser d'obtenir le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale sur les décisions médicales à prendre lorsque le traitement ou l'intervention s'impose pour sauvegarder la santé d'une personne mineure, dans le cas où cette dernière s'oppose expressément à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé. Toutefois, le médecin doit dans un premier temps s'efforcer d'obtenir le consentement du mineur à cette consultation. Dans le cas où le mineur maintient son opposition, le médecin peut mettre en œuvre le traitement ou l'intervention. Dans ce cas, le mineur se fait accompagner d'une personne majeure de son choix* ».

Les conditions de dérogation à l'article 371-2 du code civil consistent en un traitement ou une intervention qui « *s'impose pour sauvegarder la santé d'une personne mineure* », dans une opposition expresse « *à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé* » dûment maintenue par le mineur après que le médecin se soit efforcé d'obtenir son consentement à une telle consultation, et enfin à l'accompagnement du mineur par une personne majeure de son choix. Il est par conséquent surprenant que le respect de ce texte de loi se heurte, 13 ans après l'édiction de ses dispositions, à un obstacle administratif parfaitement contestable du point de vue juridique.

(1) Conseil National du Sida, Avis suivi de recommandations sur la garantie du droit au secret des personnes mineures dans le cadre de leur prise en charge médicale, 15 janvier 2015.

(2) F. Vialla, R. Bourret, M. Faure, E. Martinez, Confidentialité quand l'Assurance Maladie renâcle, *Revue Droit et Santé*, n°64, mars 2015, page 311.

(3) Loi n°2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception, JORF n°156 du 7 juillet 2001, page 10823.

(4) Loi n°2002-1487 du 20 décembre 2002 de financement de la sécurité sociale pour 2003, JORF du 24 décembre 2002, page 21482.

(5) Décret n°2002-799 du 3 mai 2002 relatif à la prise en charge anonyme et gratuite des interruptions volontaires de grossesse pratiquées sur des mineures sans consentement parental.

(6) Loi n°74-1026 du 4 décembre 1974 portant diverses dispositions relatives à la régulation des naissances, JORF du 5 décembre 1974, page 12123.

(7) Loi n°2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception, JORF n°156 du 7 juillet 2001, page 10823.

(8) Loi n°2004-809 du 13 août 2004 relative aux libertés et responsabilités locales, JORF n°190 du 17 août 2004, page 14545.

L'avis et les recommandations du conseil national du sida interviennent, 15 ans après un précédent avis publié le 6 mars 2000.

Face au constat de l'absence contestable de garantie effective du droit au secret reconnu aux mineurs à l'égard des titulaires de l'autorité parentale, et notamment concernant la prise en charge financière des actes de soin concernant ces mineurs, le Conseil national du sida a formulé un certain nombre de recommandations. Il s'est également prononcé sur les bienfaits potentiels d'une garantie effective du droit au secret sur la prévention et le dépistage du VIH.

Au terme de l'avis récemment adopté le 15 janvier 2015, la Haute instance recommande tout d'abord de formaliser la garantie effective du droit au secret et de l'inscrire dans un texte. Il estime qu'elle pourra, en pratique, reposer sur les dispositifs d'anonymisation préexistants dans le cadre de l'assurance maladie.

Le Conseil estime ensuite que les campagnes d'information doivent être renforcées afin d'améliorer la connaissance de leurs droits pour les mineurs et jeunes majeurs.

Enfin, le Conseil souhaite qu'une dérogation au principe de recueil du consentement des titulaires de l'autorité parentale soit prévue pour la réalisation d'un test rapide d'orientation à visée diagnostique, à la condition qu'un accompagnement adapté soit offert au mineur.

2. DÉBAT SUR LA FIN DE VIE : UN DÉBAT SANS FIN ?

Le débat sur la fin de vie demeure une question délicate et récurrente. Elle est à nouveau placée au cœur de l'actualité avec la très médiatique affaire Vincent Lambert.

Pour mémoire, après avoir été victime d'un accident de la route, Vincent Lambert est devenu tétraplégique en état de conscience minimale, également appelé « état pauci-relationnel ». Depuis maintenant cinq ans, la famille de Vincent se divise quant à la question de son maintien en vie. Au travers de cette affaire, les plus grandes juridictions ont été invitées à se prononcer sur la fin de vie. Depuis la loi Léonetti du 22 avril 2005 (9) codifiée à l'article L. 1110-5 du Code de la santé publique, le principe est que les soins dispensés ne doivent pas être poursuivis par une obstination déraisonnable. En d'autres termes, le médecin doit se garder de l'acharnement thérapeutique.

Sous l'impulsion de l'arrêt rendu par la Cour Européenne des Droits de l'Homme, une évolution semble avoir été amorcée par l'opinion publique et la classe politique qui semblent désormais enclins à per-

mettre une intervention plus active du médecin dans le processus de fin de vie. C'est ainsi, que le 12 décembre dernier, les députés Jean Léonetti et Alain Claeys ont remis un rapport reconnaissant au patient en fin de vie un droit à bénéficier d'une sédation profonde et continue et ce, jusqu'au décès. En effet, un patient atteint d'une maladie grave et incurable et dont le pronostic vital est engagé à court terme, pourra demander la sédation. Il convient alors de préciser que la sédation profonde consiste en l'injection d'un cocktail médicamenteux qui plonge le patient dans un état d'inconscience. La mort survient soit parce qu'il est au dernier stade de sa maladie, soit parce que ses traitements ont été arrêtés, ou enfin parce que son hydratation et son alimentation artificielle sont interrompues. En revanche, et cela est regrettable, la question des modalités de la prise de décision n'a pas été abordée par le rapport. La loi de 2005 avait en effet mis en place la procédure collégiale faisant intervenir les proches, la personne de confiance, l'équipe soignante et le médecin afin d'aider à la prise de décision quant à l'arrêt des traitements du malade. Néanmoins, malgré cette apparente collégialité, il demeurerait que la décision finale revenait seule au médecin en charge du patient.

Il serait souhaitable dans un avenir proche que la décision soit prise véritablement de façon collégiale, autrement dit que toute la responsabilité ne pèse pas sur le médecin.

En définitive, des conclusions en demi-teinte semblent s'imposer : la sédation profonde et le caractère obligatoire des directives anticipées peuvent être regardés comme des avancées considérables, qui toutefois ne mettent pas fin à toutes les interrogations.

3. MISE EN PLACE D'UN CONTRAT UNIQUE POUR LES RECHERCHES BIOMÉDICALES À PROMOTION INDUSTRIELLE DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ PUBLICS : DE L'ART DE RENDRE À CÉSAR...

L'instruction (10) n° DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014 relative à la mise en place d'un contrat unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle dans les établissements de santé publics, publiée le 18 juin, s'inscrit dans le cadre de la mesure 19 du contrat stratégique de filière Industries et Technologies de Santé du 5 juillet 2013 qui prévoit de simplifier et d'accélérer la mise en place des recherches biomédicales à promotion industrielle dans les établissements de santé.

Comme l'indique l'Instruction, le contrat unique se traduit par l'utilisation systématique d'un modèle de convention, réduisant le nombre de clauses à négocier.

(9) Loi n°2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie, JORF n°95 du 23 avril 2005, page 7089.

(10) Les termes d'instruction et de circulaire seront employés indifféremment.

cier, par l'application d'une modalité prédéfinie pour établir la liste et le montant des surcoûts générés par la recherche, par la mise à disposition de conventions type, par la création d'une incitation financière optionnelle non proportionnelle aux surcoûts pour chaque inclusion et/ou pour l'atteinte des objectifs finaux en nombre d'inclusions.

Le but affiché est que le délai d'instruction des établissements de santé (hors périodes d'instruction du promoteur industriel) n'excède pas, entre la réception du dossier complet et la signature de la convention, 45 jours pour l'établissement de santé coordonnateur et 15 jours pour chaque établissement de santé associé. Différentes phases sont détaillées dans l'instruction quant au fonctionnement du contrat unique.

Si l'objectif de cette instruction consiste, à la suite du contrat stratégique de filière Industries et Technologies de Santé, à réduire les délais de mise en place des recherches industrielles au sein des établissements de santé, cette mesure n'est pas étrangère à la volonté des pouvoirs publics de remettre en question une pratique très courante faisant des associations, et parfois des sociétés, constituées par les chercheurs, des acteurs importants de la recherche industrielle, malgré le risque de gestion de fait qu'elle comporte (11). Les surcoûts doivent en effet être perçus par les Établissements dans la mesure où ils mobilisent leurs ressources pour la réalisation de prestations en faveur de la recherche.

Concernant la réduction des délais, il doit être observé que les règles juridiques qui encadrent les achats de biens et de services entraînent des contraintes difficilement compatibles avec la réactivité qu'exige la recherche. L'instruction semble par ailleurs en contradiction avec certaines dispositions du Code de la santé publique (12).

L'exposé des motifs du projet de loi de santé (13) introduit l'article 37 (14) et rappelle les « ambitions du contrat stratégique de filière signé le 5 juillet 2013

entre le Gouvernement et les industries de santé qui prévoit de « *simplifier et accélérer la mise en place des essais cliniques à promotion industrielle dans les établissements de santé en mettant en place une convention unique intégrant les honoraires investigateurs et augmenter le nombre d'essais cliniques proposés à la France* ».

Il conviendra d'être attentif aux travaux parlementaires dans un domaine dont les enjeux scientifiques, économiques, budgétaires et éthiques ne sont assurément pas négligeables.

4. SUR LE PROJET DE LOI DE SANTÉ : LES LOIS DU SERVICE PUBLIC ET LE SERVICE PUBLIC HOSPITALIER

Le service public hospitalier résulte des ordonnances de 1958 (15) et de la loi portant réforme hospitalière de 1970 (16). Elle prévoyait que les établissements publics de santé faisaient partie de droit du Service public hospitalier (SPH). Les établissements privés à but lucratif pouvaient entrer dans l'exécution du SPH par le biais d'un contrat de concession de service public.

En 2009, la loi Hôpital, Patient, Santé, Territoire (17) a supprimé toute définition du service public hospitalier et a considérablement modifié son cadre juridique tel qu'il avait été mis en place par la loi Boulin de 1970. Elle a supprimé tout d'abord la notion de service public hospitalier elle-même et elle a créé les missions de service public.

Pour la Fédération Hospitalière de France (FHF), le renouveau du service public hospitalier doit s'inscrire dans le cadre d'un service public de santé, adapté aux enjeux actuels.

En effet, « *l'esprit du service public de santé c'est celui de l'engagement quotidien : engagement pour des soins et des prises en charge pour toute la population, sans discrimination d'aucune sorte, notamment financière* (18) ». Les établissements publics de santé incarnent, par nature, le service public hospitalier. C'est donc eux qui ont la légitimité pour l'assurer au quotidien.

Lors de la remise du rapport d'Edouard Couty intitulé « *Pacte de confiance à l'hôpital* » en 2013, Marisol Touraine, la Ministre des affaires sociales et de la santé déclarait son intention de « *réintroduire le service*

(11) D. Peljak, « La gestion de fait à l'hôpital », *Etudes*, A.J.D.A., 6 février 2006, pages 238 et suivantes.

(12) Article L. 4113-6 du Code de la santé publique, Article L.1121-10 du Code de la santé publique.

(13) Projet de loi relatif à la santé, exposé des motifs, Chapitre IV : Développer la recherche et l'innovation en santé au service des malades, NOR : AFSX1418355L/Bleue-1.

(14) Article 37
I. - Après l'article L. 1121-13 du Code de la santé publique, il est inséré un article L. 1121-13-1 ainsi rédigé :
« Art. L. 1121-13-1. - Pour les recherches à finalité commerciale, les produits faisant l'objet de cette recherche sont, pendant la durée de celle-ci, fournis gratuitement ou mis gratuitement à disposition par le promoteur.
« Le promoteur prend en charge les frais supplémentaires liés à d'éventuels fournitures ou examens spécifiquement requis par le protocole de la recherche.
« Lorsque la recherche est réalisée dans un ou plusieurs établissements de santé, la prise en charge de ces frais fait l'objet d'une convention conclue entre le promoteur et le représentant légal de chaque établissement de santé. La convention, conforme à une convention type définie par un arrêté du ministre en charge de la santé, comprend les conditions de prise en charge des surcoûts liés à la recherche ».
« Les modalités d'application du présent article sont précisées par décret. »

(15) Ordonnance n°58-1198 du 11 décembre 1958 portant réforme hospitalière.

(16) Loi n°70-1318 du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière.

(17) Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, JORF n°0167 du 22 juillet 2009, page 12184.

(18) Propositions de la FHF pour le renouveau du service public hospitalier : www.sante.gouv.fr/.../GR1_FHF_Service_Public_-_pacte_de_confiance.pdf

public hospitalier dans la loi pour consacrer la spécificité des missions de l'hôpital public (19) ». Avec le projet de loi de santé publique, la ministre de la santé affirme de nouveau clairement son ambition de le rétablir.

« *Les établissements de santé publics ou privés non lucratifs par nature, mais surtout en raison des obligations qui leur sont imposées, constituent le service public hospitalier dans sa pleine acceptation* (20) ». C'est aussi dans

(19) B. Devictor, Le service public territorial de santé – Le service public hospitalier, Développer l'approche territoriale et populationnelle de l'offre en santé, Rapport, mars 2014, page 45.

(20) http://www.jim.fr/medecin/actualites/pro_societe/21_cancero/e-docs/service_public_hospitalier_marisol_touraine_joue_les_equilibristes_entre_le_public_et_le_privé__150168/document_actu_pro.phtml

cette optique que le projet de loi de santé publique de 2014 a été rédigé. En effet, il sera l'occasion de définir de façon précise ce que sera le service public de demain.

De plus, la ministre souhaite définir une nouvelle approche de service public hospitalier qui doit « *être ouvert et moderne* ». Le rétablissement du service public hospitalier est inscrit dans la politique de santé. Il conviendra alors de définir les modalités en précisant les besoins et les attentes des usagers. Ce sont eux, patients et usagers, qui justifient de façon pleine et entière la mission du service public.

Les principes de service public inscrits dans le droit français, à savoir la continuité, l'égalité, la neutralité et l'adaptabilité, offrent les moyens de répondre à cette exigence. ■

ON THE FERTILITY OF POLITICAL PHILOSOPHY FOR AN UNDERSTANDING OF CERTAIN CURRENT MEDICAL ISSUES RELATED TO MEDICALLY ASSISTED PROCREATION RESPONSIBILITY TOWARDS FUTURE GENERATIONS

SUR L'UTILITÉ DE LA PHILOSOPHIE POLITIQUE POUR LA COMPRÉHENSION DE CERTAINS ENJEUX MÉDICAUX RELATIFS À LA RESPONSABILITÉ IMPLIQUÉE DE LA PROCRÉATION MÉDICALE ASSISTÉE ENVERS LES GÉNÉRATIONS CONCERNÉES À VENIR

Par **Laurent BIBARD*** & **Eric SEDBON**

SUMMARY

The modern political science is constructed against the ancient political philosophy on the basis of a negation of nature. The modern humanism is constructed on the basis of controlling nature, as well as the modern political science elaborates the modern anthropology. Humans are from now on considered as rational, free and equal individuals. They are supposed to have got rid of any assumed "natural" feature.

Through medically assisted procreation, the modern medicine makes as well room for an understanding of humans getting rid of "nature". And progress generates as many unexpected difficulties as an impressive amount of solutions to already known problems. Confronting the modern medicine implicit anthropology to the ancient political philosophy one may facilitate the understanding of humans' responsibility towards the future generations who might be concerned by the use of technologies in making them possible. In other words, the efficiency of new technologies makes people accountable for the possibilities they make room to.

* Professor Laurent Bibard, ESSEC Business School Paris Singapore, Management Department, CS 50105, 1, Avenue Bernard Hirsch, 95021 Cergy Pontoise Cedex, FRANCE
Tel : 33 - 01 34 43 30 54 - Fax : 33 - 01 34 43 36 90
email : bibard@essec.fr
web : www.essec.fr (french) - www.essec.com (english)

KEYWORDS

Artefacts, Assisted medically procreation, Nature, Political philosophy, Responsibility, Sexuality.

RÉSUMÉ

En même temps qu'à la Renaissance se construit contre la philosophie politique classique la science politique moderne, elle pose les bases de notre anthropologie. Cette anthropologie est celle d'une humanité enfin débarrassée de la nature, et donc constituée d'individus libre, égaux entre eux et rationnels. Au travers de la procréation médicalement assistée, la médecine contribue au même mouvement de dépassement fondamental du donné « naturel ». ce faisant, elle génère autant de nouvelles questions qu'elle résout des problèmes essentiels pour les humains. La mise en perspective de l'anthropologie implicite de la médecine moderne avec l'anthropologie inhérente à la philosophie politique classique permet de dégager quelques aires de responsabilité des sciences médicales contemporaine à l'égard des générations futures qu'elle rend possibles grâce à la PMA. En d'autres termes, c'est son efficace même qui rend la médecine actuelle comptable de ses opérations sur les possibles qu'elle libère, et la pensée classique est utile pour identifier ces formes émergentes de responsabilité.

MOTS-CLÉS

Artefacts, Nature, Philosophie politique, Procréation médicalement assistée, Responsabilité, Sexualité.

INTRODUCTION

Evaluated in the horizon of modern sciences, philosophy may show the capacity to favour taking distance with short term stakes. This capacity could sound quite interesting. Biotechnologies and genetics offer from now on an increasingly huge amount of unheard possibilities in medicine, concerning particularly medically assisted procreation.

Medically assisted procreation makes room to new possibilities, among which the possibility for people not spontaneously able to reproduce to do so. Doing so, they become able to have children on the dominant basis of their will – duly medically assisted. As an example, among the new possibilities, looms ahead the possibility of “producing” children who’s role and destiny might originally be to supply material in case of their brothers and sisters health problems. Being considered as mere biological material, these children would nevertheless not cease to be human – e.g. sooner or later aware of their situation, origin, and destiny. Biotechnologies and genetics cannot not take into account the resulting responsibility of the new possibilities they make room to.

The extreme – but far from impossible – example above makes clear that new sciences make room for unprecedented decisions and deeds resulting from pure human will, and not any more from any supposedly compelling “nature”. On the point of view of philosophy, the issue concerns human will and freedom contrasted to “nature”.

Long time humans assumed they could not overcome nature and its laws. One of the more fundamental illustration of this opinion concerns sexuality. Sexuality and procreation were considered as the most important and enigmatic secret of nature. This is why sexuality has been one of the more if not the most important topic of religions. Nowadays, sexuality and procreation tend to be considered as the result of human will, freedom, and decision-making. To clarify some of the stakes of humans’ responsibility towards future generations, who’s existence will sooner or later to a certain extent depend on this new state of the art, it may be of some use to clarify the understanding of the out of date situation, when humans used to depend on a compelling nature for procreation. For some reasons which will be presented below, understanding humans as they used to understand themselves previous to the liberation of new modern sciences means understanding ancient politics. Understanding ancient politics may be facilitated by contrasting ancient political philosophy with modern political sciences (I). We deduce an understanding of some stakes of modern sciences responsibility towards future generations resulting from the development of medically assisted procreation (II). We conclude with a tentative ethical appraisal of these stakes and kind of a methodology (III).

TWO POLITICAL MODELS : A COMPARISON

The Basis of the Modern Understanding of Human Will

The modern political science starts with Thomas Hobbes thought. Thomas Hobbes assumes that humans are spontaneously but free, equal, and rational individuals (Hobbes, *Leviathan*, The First Part, ch. XIII). Doing so, Hobbes assumes that humans are spontaneously out of any supposedly compelling “nature”. In our context, “nature” would amount to sexual (e.g. gender), ethnical, and age differences. Hobbes makes the assumption that humans are “naturally” independent of their genders, their ethnical origins, and their ages.

These assumptions are crucial for fostering real equality, freedom, and rationality. It is nevertheless important to make clear the following point.

Thomas Hobbes does not make his assumption for the mere sake of it. To the contrary, when making his assumption about the human “state of nature”, Thomas Hobbes aims at elaborating new bases for politics. Politics which would avoid situations like the English one when he writes, a violent, revolutionary one. Hobbes aims at political peace and stability – to a certain extent, whatever be the price to pay.

Hobbes deduces from his assumption concerning the state of nature that, due to natural scarcity and human vanity, sooner or later humans fight, if only for survival. The “natural state” is a state of war due to being the famous state of “struggle for life” : *homo homini lupus*.

But Hobbes adds that being rational, humans sooner or later as well expect from the possibility of peace and security, through delegating their fundamental right to fight for their lives to a unique authority. The role, duties and right of this unique authority would be the duty and right to use violence when necessary while arbitrating conflicts between people. This would be the key role of the State on Hobbes opinion. The above mentioned delegation consists of the *social contract* itself. Making the first structural convention, humans create the political state of things as such. In other words, one of the key roles of the Hobbes understanding of the State, is that the State or the *Leviathan* plays the role of arbitrator of the citizen conflicts.

The Thomas Hobbes understanding of politics looks quite conservative. Hobbes admits that as soon as people decided to comply with the social contract – which cannot be but general if not universal (1) – they cannot change anything to their submission to the Leviathan. Whereas his great successor John Locke, draws different conclusions from the Hobbes’ ones while grounding his political philosophy on the same notion of “natural state”. On Locke understanding, politics are but individual oriented. John Locke grounds indeed the modern liberalism on the basis of the original Hobbes individualism. The most important illustration of Locke individualistic and liberal opinion is that the main role of the State is understood as protecting and ensuring individuals’ private property (Locke). Understanding so his great predecessor thought, Locke betrays Thomas Hobbes pragmatic intention of political stability. But he actually deepens the understanding of humans as free, equal, and rational individuals. In other words, Lockes makes clear the new anthropology introduced utmost clearly for the first time by Thomas Hobbes. This anthropology is the anthropology of economics.

(1) As far as we know, the evolution of the social contract theories has not yet been systematically examined on the basis of Kojève understanding of the notion of recognition. Yet such an exam would be utmost fruitful for an understanding of the relations between the notion of a “general will” and for instance Kant approach of universality – see Kojève’s *Outline of a Phenomenology of Right* (Kojève, 1981).

Despite his own critics, this anthropology is to a certain extent quite close, if not identical, to the anthropology of will as Nietzsche himself understands it. This is so indeed, due to the concentration of the modern anthropology on freedom – whatever be the understanding of the notion. At the limit, modernity is coeval to individual liberty. Nothing is supposedly be able to prevent such an individual liberty, which is the end – of itself. Defending individualism, liberty, and humans’ dignity sooner or later amounts to defending the sovereignty of will as Immanuel Kant understands it. A will is absolutely good when understanding that its fundamental aim is – but its own possibility as a free will. As the great Franco-German philosopher Eric Weil puts it, the modern self-understanding of humans can be put as an understanding of “the will of and for the will” (our English translation; Weil).

Here we are with modern political sciences. Despite the very self-understanding of Thomas Hobbes, the modern understanding of politics which is to be traced back to the fundamental Hobbes revolution, is grounded on a decisive priority granted to individuals’ will and freedom, to the potential detriment of collective interest or common good (Bibard, 2012). As said, it is worth comparing the modern political science roots to the ancient political philosophy ones, in order to cope with the problem of modern sciences responsibility in the medicine area.

On the Ancient Political Philosophy of Nature

While implementing the bases for a new understanding of politics, Hobbes is quite aware that he fights against the traditional understanding of politics, which is to be traced back to Aristotle *Politics* (Strauss). Aristotle understanding of political life is radically remote from the Hobbes assumption of a supposedly natural state as he describes it. On Aristotel opinion, the “natural state” of humans is immediately political (Aristotle). And the first illustration of such a political spontaneity is to be found in the spontaneous humans tendency to procreate and reproduce. In other words, heterosexual intercourse is at the basis of political life (Aristotle), which first institutional entity is the heterosexual family (Aristotle).

Such an understanding of political institutional roots may sound quite strange and remote nowadays. It is but useless to have in mind that as long as humans did not produce weapons enough, and depended on heterosexual intercourse to ensure the communities sustainability, heterosexuality was crucial to politics. The only way to guarantee the communities strength was to procreate in order to supply citizens and arms. In such a context, homosexuality, celibacy and impotence were punished on the basis of political reasons previous to moral ones. People could for instance

behave as homosexuals as long as they complied with their duty to reproduce.

One of the unpleasant, if not detestable aspects of ancient political philosophy is the implicit assumption of supposedly “natural” hierarchies. And despite Aristotle subtle teaching on male and female relations for instance, it may be taken for granted that ancient political philosophy is but favourable to individualism and liberalism as nowadays understood. Ancient political philosophy admits to a certain extent the legitimacy of hierarchies concerning genders, ethnical origins, and age. All humans are not equal, even more, not equally rational and consequently free. Some humans are to obey others, while some others are to command. It is yet sometimes difficult to identify who’s to become a leader and who’s to become a follower. The difference is not always clear, particularly in the case of conventional slavery (Aristotle). Conventional slavery is not the only limit to the ancient spontaneous assumption of relevant hierarchies among humans. Sometimes women show more authority or leadership than men (Aristotle). This shows that “nature” is not as clear as people might believe at first.

Yet, despite these nuances, a dominant notion characterizes the ancient understanding of politics, the notion of hierarchy. The most important difference among humans is the difference between leaders and followers. Some people are in certain circumstances to obey, and others to command. And even, due to circumstances or to any other reason, people may change their roles, e.g. followers becoming leaders and leaders, followers, there is an irreducible need for commandment and obedience in human organizational structures. Leadership may be understood on various ways, depending on the degree of control from hierarchy (Weick, ; Bibard). But a minimum of leadership, control and hierarchy is necessary for human organizations to work the right way.

Among these hierarchies, are to be identified as crucial, the hierarchy between parents and children. Some of them are already educated – or are supposedly so –, some others are to be educated. The most important duty of the parents towards their children is to breed and educate them. Grounded on the assumption of an original, e.g. “natural” equality, individuality, freedom and rationality, the modern political science takes for granted that children enjoy to a certain extent immediately the same capacities as grown-ups. Doing so, the modern political science potentially denies the relevance of education (2).

Taking into account the above, we may contrast the ancient political understanding of political life and the modern political sciences one the following way.

(2) This denial becomes visible towards the possibility for children to prosecute their parents.

While ancient political philosophy is grounded on an understanding of “nature” as a compelling and unsurpassable human condition, the modern political science admits the existence of a “natural” state in the rigorous intention to deny its relevance. But doing so, the modern political sciences make room for the action of a self-prophecy process: the modern political sciences assumption of a supposedly “natural” anthropology becomes a norm for the future. People should reach a level of a universal recognition of their indomitable free, equal, and rational individuality. The modern political sciences assume and shape at once a world where everyone would enjoy the freedom to will the way he/she wants, to the limit independently of any collective constraint. To the contrary, the ancient political philosophy understanding of politics is grounded on a fundamental priority granted to a notion of the common good. In this horizon, one of the aspects of the human life which needs a radical privacy – e.g. sexuality and love – is supposed to be under the community control. Plato is the one who pushes the understanding of this difficulty the furthest. On his opinion, or on his characters’ opinions, the common good is guaranteed but by eliminating the very root of the possibility of aiming at private goods – e.g. at the very level of erotic desire (Platon). Sexuality and love are but considered as public issues in the Plato’s *Republic*.

It is time to consider our current situation on the basis of the above.

To a certain extent, we are in a context close to Plato’s *Republic*. Sexuality and love are considered as public issues. Everybody talks of sexuality on a definitely transparent way, which makes love and sexuality paradoxically excluded from privacy (3). Yet on the other hand, what is publicly claimed, is the right to enjoy life the way everyone likes it, on the strict basis of private choices, and par excellence, sexuality orientation. Privacy is at the root of any tentative understanding of public life.

The nowadays indomitable mix between private and public goods, through the understanding of human will and the radical wish for transparency must be understood on the basis of the modern notion of “control” over “nature”. Modernity means no more than the dream that humans take control over nature, to the point that the very understanding of any “nature” does not any more mean anything (4). The

(3) The current development of pornography to the point pornography becomes an aspect of « normal » human life illustrates this tendency to make everything transparent – particularly what was so far considered as “private”. By the way, the development of some social networks shows the same.

(4) The modern political science replaces the ancient political philosophy, because philosophy indeed grounds its development on the basis of a recognition of a root of everything which is to the limit called “nature”, whereas modern sciences – which are created by people like Descartes and Hobbes – admit an original notion of “nature” in order to definitely encompass, overcome and eliminate it. This is the radical intention of the so-called “humanists”.

notion of “nature” progressively disappears from the vocabulary of philosophy and from our lives. This happens particularly when people feel legitimate in aiming at procreating the way they want – which ways are made available by modern sciences and technologies. Politically speaking, this means that politics are not any more to be understood as “natural”. Everything which is political is supposed to depend on artificial – e.g. specifically human or unnatural – conventions. This is the nowadays implicit ideal state of the art : everyone would totally get rid of nature, and procreate as she/he wishes, independently of any taken for granted body condition.

ON MEDICALLY ASSISTED PROCREATION TOWARDS FUTURE GENERATIONS RESPONSIBILITY

The Plato’s *Republic* dream of eugenics, resulting in biological selections of the best breeds to the aim of ensuring best procreation and strongest citizens has now become possible – or is about to become possible. The difference with Plato’s *Republic* best (and supposedly only *in speech* (5)) regime is that the dream is now a private one : each individual may aim at having children the way she/he imagines, concerning the *way* to procreate and the *result* of procreation. The responsibility of medically assisted procreation towards the future generations who might be concerned by its deeds concerns the *result* of procreation – e.g. the children resulting from MAP technologies. In order to go to the point, it is useful to remind the given example when introducing this paper. Let us imagine children who are created (the right word is “created” indeed) for the exclusive sake of some of their – nevertheless – brothers and sisters’ health. These children would result from the will to safeguard other humans than themselves, and would to the limit be considered as mere biological material. More generally, whatever be the degree of given “education” to such breeds, the stake is the following : what will be in the future some of the resulting sentiments of those who will exist on the very basis of strict, rational, supposedly legitimately free, on-purpose decisions from their “parents” – be them “biological” or not ? One might at first glance say that the alluded “sentiments” will be quite close to any “naturally” conceived human being. Independently of any artificial operation, every human results from her/his parents more or less clear and aware decision to reproduce. Every human sooner or later tries to appropriate her/his own life, on the basis of her/his conception, which may be very positive, spontaneous, harmonious – as

well as negative, resulting from procreation technologies or violent. In other words, to a certain extent, the degree of autonomy of a decision to procreate has *a priori* no specific consequence on the existential understanding of her/his life by the breed. Yet an existence exclusively based on the desire from parents to protect the health of their “real” children may represent a huge problem for the life of a breed specifically dedicated to supply potential biological material to her/his sisters and brothers. This might actually look a slavery situation, if not worse. Slaves used to be considered as material for their masters, but on the very basis of their deeds, or their capacity to do something – to work, etc. Sometimes slaves where as well considered as sexual material for their masters’ sake. Isn’t there a potential increasing gravity when people might die from the biological use of their bodies – consequently considered as pure material, or pure means for the sake of other people – supposedly the “real” one ?

Here we are to the point. On Kant moral perspective, no human should ever be considered as mere means for the sake of heterogeneous ends – for independent, foreign or external ends to the individual. Kant famous categorical imperative states this way :

Humans “should never act in such a way that they treat Humanity, whether in themselves or in others, as a means only but always as an end in itself”

Which is previously formulated the following ways :
« Act only in accordance with that maxim through which you can at the same time will that it become a universal law »

In other words, autonomy is at the root of Kant understanding of a really “free” will. Freedom or liberty results from autonomy, which is the main expression of morality. Morality concerns the good for the sake of the good (Kant,). Nothing which depends on external conditions to the will considered for the sake of the will may be considered as contributing to a moral – e.g. a good – action (Kant,). This means that each human should be conceived on the basis of being conceived for the sake of herself or himself. No human being may be conceived on the exclusive basis of being a means for her/his parents’ pleasure – whatever might they be, her/his “biological” parents or not.

Consequently, a human being who would be created for the exclusive sake of her/his sisters and brother, in order to supply biological material; a human being who would be created for the exclusive sake of her/his parents; a human being who would be created for servicing other human beings would not be conceived on the basis of morality. Even less a human who’s role would be to replace another (in the possible case of clones), etc etc.

Let us come back to the concerned breeds sentiments about their potential so-called “parents, who decided to conceive them for external reasons than themselves.

(5) Strauss, *The City and Man*, II; cf Plato, *Republic*, end of Book IX.

Their sentiment could be sentiments of anger and desire for revenge, to be considered and treated as mere material – not as an end, or as a human, rational if not reasonable being.

But as soon as the kantian argument has been invoked, it deletes the specificity of the nowadays as well as the future scientific and technological situation. First, because if a kantian argument still seems relevant, it may be anticipated that nothing changed radically enough compared to Kant epoch, to invalidate his moral argument. Second, every human being has ever been the result of an aware and a spontaneous, not really deliberate, desire for reproduction. If something changes, it is not as to people aim when procreating. It is as to the very possibility to make their will real – independently of its content. The problem is that from now on, children may think adequately “I am the result of an intentional, deliberate, clear decision, rooted on the very possibility to make a will or a wish real.” Nevertheless consequently my question may become : “What about *my* will and *my* wishes ?” “I am the breed of these people, in certain circumstances and to that purpose, *but I do not want to be so*. I may even want to deny my own existence, if this existence is supposed to be dedicated to other people use.” In other words for the first time in human history, suicide becomes ontologically legitimate.

Such sentiments are of course ancestral. But the legitimacy of negation is here much more if not qualitatively different and legitimate than the same sentiments in a context where people existence did not depend exclusively on other humans’ will. Here, we are confronted to a situation where will confronts will, not only on the same time, but through time, generation after generation. Conforming to the modern political sciences basis, wills confront each other, independently of people ages. Struggle for life is indeed the real humans’ situation in a context where sciences and technologies at a first glance make room for an infinity of technological possibilities concerning the very conception of human beings. The “natural state of war” identified by Hobbes as the pre-historical beginning of humanity might become a *future* state of war, resulting from the “nature” domination by human will, and producing a struggle for will power and triumph – sometimes against life itself.

The way Kant solved the problem of what he called the human “unsociable sociability” was to observe, on the very basis of human fights and injustice, the operation of an “invisible hand”, making people progress from brutality towards humanity despite if not through their selfish personal interests themselves. In other words, the spontaneous human struggles would foster the emergence of the notion of Right, and its noblest rules (Kant, 1963).

It is from now on impossible to anticipate the future as Hans Jonas would have wished to a certain extent.

Too many uncertainties prevail in the current context to make credible any forecast about the future. But taking into account what we just mentioned concerning new biotechnologies on one hand, and the contrasting of the two above mentioned political models on the other hand, we may state our perspective on Medically Assisted Procreation technologies towards the future generations the following way.

ABOUT THE FUTURE : ON ETHICS, RULES, INNOVATIONS AND VIGILANCE

Considered empirically, the fight of will against will has no end. And as well there is no reason why the will of a human artificially procreated should be better than a spontaneously created will, there is of course no reason why it should be worse and not taken into consideration. In any case nevertheless, the Kant categorical imperative does not *especially* help in solving the *existential* problem of people resulting from Medically Assisted Procreation. But as modernity results from a release of human will beyond any “natural” frontier; as modernity means for humanity becoming unnatural, without any significant criteria as to how to implement some guidelines for human intervention on life through biotechnologies and genetics, one might wonder what about an “ancient” ethical approach of biotechnologies and genetics ?

The ancient – here, the Greeks –, of course knew about the possibility of a universal struggle for life, grounded on the law of the strongest rather than on the respect of a supposedly “natural law” which would orient and frame human behaviour (cf the stake of Plato’s *Republic* as sketched Book I, in the discussion between Socrates and Thrasymachus). In other words, the Ancient knew about the spontaneous – e.g. natural – tendency to try to overcome natural laws (Aristotle, *Ethics*). Not only did they know about this spontaneous tendency, but they would have put it the following way.

The human tendency to try to overcome natural laws is spontaneous – e.g. natural. This tendency is inherent to human nature. Nature conceals the essential human tendency to try to overcome natural laws, and to aim at replacing gods. Humans are but by nature potentially unnatural (Aristotle). But nature prevents anything to overcome itself; nature is the context and the indomitable place of humans’ deeds, speeches and thoughts. Sooner or later, nature makes things come back as they are – e.g. as they should be in the horizon of the “natural right” (Strauss). Put in the horizon of ethics, such statement becomes that the right research for humans’ moral concerns moderation. Aiming at moderate behaviour means humanizing oneself for humans. Moderation is the central criteria of morality or ethics on Aristotle perspective.

The problem is that the understanding of moderation depends on the concerned deeds, speeches, and thoughts : there is not any possible *a priori* anticipation of the understanding of the *content* of moderation *per se*. As well as the relevance of any human law, moderation fundamentally depends on the evaluated situation which; on Aristotle opinion, characterizes the so-called “natural right”(Aristotle, *Ethics*, Book V). The content of moderation depends of what moderation is about. Moderation about drinking wine has as an example to be understood in the horizon of the body health, whereas moderation about the will of power is to be in the possible horizon of politics, etc etc. In other words, *people need to have clearly in mind what they aim at and the context of their wishes to try to evaluate the relevance of their wishes and their projects.*

Nobody can unquestionably tell any “objective”, transcendental if not transcendent limit to the modern sciences and technologies progress concerning human life and medicine. But a few elements among which some of them particularly taken into account by a taoist approach of medicine may help in shaping the right frame for an “ethical” attitude towards it.

Undoubtedly, humans have long been the indomitable result of heterosexual intercourses. Pregnancy being exclusively feminine, humans were so far all born of women. But the women were always previously fecundated by men. In other words, the origin of humans’ existence has initially been heterosexual – each human concealing both sexualities.

This “natural” state of the art – which by the way is the state of the art at the origin of the Aristotelian ancient political philosophy –, might represent one of the roots of the basis for thinking the specific needed moderation about sciences and technologies progress in medicine nowadays.

It is worth reminding here the Taoist understanding of the human body, as memory, presence and desire altogether. The human body is but pure mechanism. It embodies the individual origins as well as prepares its impulses, the vital ones included. In this perspective, any creation of human breed involves the responsibility of being able to help herself/himself carrying out to language and to an adequate related awareness each concerned people. This means developing the relevant disciplines able to supply the right dedicated tools.

The second root of the basis for thinking the specific needed moderation about sciences and technologies progress in medicine is the consideration of the limits of the will of power, or or the will as exclusively free, self-grounded and autonomous. In other words, the consideration of the will empirically speaking may radically contradict the Kantian understanding of morals as Kant puts it in his *Groundwork of the Metaphysics of Moral*. We are from now on able to decide rationally, on the basis of a deliberate decision,

to create new humans. It is in other words impossible to make room to alive and desiring to procreate people without balancing their desire and intention with the possible sentiments of their potential breeds – e.g. with their potential breeds’ will. In this horizon, the central question is : “Am I willing to procreate for the exclusive sake of my own personal pleasure ?” As I can benefit from new scientific and technical possibilities, I cannot hide from now on. My responsibility is engaged when deciding rationally and deliberately to procreate despite some original “natural” conditions, or on the basis of unnatural means.

This is all the more true, that it is indomitable that, manipulating biology and genetics as we nowadays do, we humans are transforming in a flash million years of life evolution. It is impossible to faint ignoring such a discrepancy between human sudden power over nature and the nature pace.

At least two principles should be checked before making a decision concerning Medically Assisted Procreation :

- 1) Are the two sexualities duly represented in the future human “material” ?
- 2) How can the will of the future human be anticipated when taking into account her/his artificial origin ?

The answers to these two sets of questions should make a bit less difficult the elaboration of specific ethical rules concerning the immense new possibilities released by the new biotechnologies and genetics.

Language, moderate but indomitable will, and heterosexual ultimate origin are the three roots of humans any place, any time. ■

BIBLIOGRAPHY

- ARISTOTLE (1998), *Politics*, Oxford University Press, New York.
- ARISTOTLE (1985), *Nicomachean Ethics*, Hackett (trad. Terence Irwin), Indianapolis.
- BACON, F. (1603), *Philosophy of Francis Bacon. An essay on its development from 1603 to 1609*, with new translations of fundamental texts, B. Farrington ed..
- BIBARD, L. (2005a), The Ethics of Capitalism, in *Ethical Boundaries of Capitalism*, D. Daianu & R. Vranceanu editors, Ashgate.
- CROUSEY, J. and STRAUSS, L. ed. (1987), *History of Political Philosophy*, The University of Chicago Press, Chicago.
- DESCARTES, R. (1956) *Discourse on Method*, Prentice Hall.
- DIAMOND, M. (1987), The Federalist, in *History of Political Philosophy*, Crousey, J. and Strauss, L. ed., The University of Chicago Press, Chicago.
- FREEMAN C. & SOETE L. (1997), *The economics of industrial innovation*, MIT Press, Cambridge, Mass.
- FRIEDMAN, M. (1970), The Corporate Social Responsibility Is To Increase Its Profit, *New York Times*, Sept. 13rd.

- HEGEL, W. (1991) *Elements of the Philosophy of Right*, Cambridge University Press.
- HOBBS T. (1985), *Leviathan*, Penguin Books, 1985.
- HOBBS, T. (1982), *De Cive : or The Citizen*, Greenwood Press Reprint.
- KANT, E. (1965) *Groundwork of the Metaphysics of Morals*, Perennial.
- KANT, E. (1963), *On History*, Prentice Hall, Library of Liberal Arts.
- KANT E. (1963), Idea for a Universal History from a Cosmopolitan Point of View (1784). Translation by Lewis White Beck. From Immanuel Kant, "On History," The Bobbs-Merrill Co., 1963.
- KLEIN J. (1986), *Lectures and Essays*, Robert Williamson (editor).
- KLEIN J. (1992), *Greek Mathematical Thought and the Origin of Algebra*.
- KLINE, M. (1980), *Mathematics, the Loss of Certainty*, Oxford University Press.
- KOJÈVE, A. (2000) *Outline of a Phenomenology of Right*, Rowman & Littlefield Publishers.
- KOYRÉ A. (1957), *From the Closed World to the Infinite Universe*, The Johns Hopkins Press.
- LOCKE, J. (1690), *Of Civil Government*, Ntc Contemporary Publishing Company.
- MACHIAVELLI N. (1981) *The Prince*, Penguin Books, New York.
- MARCH, J. & SIMON, H. (1958) *Organizations*, Wiley, New York.
- MONTESQUIEU, Ch. (1989), *The Spirit of the Laws*, Cambridge University Press.
- PETRICK J. & QUINN J. (1997), *Management Ethics : Integrity at work*, SAGE Publications Inc.
- PLATO (1968), *Republic* (trad. Allan Bloom), Basic Books.
- STRAUSS, L. (1991), *On Tyranny*, The Free Press, Copyright Victor Gourevitch and Michael S. Roth.
- Strauss, L. (1964), *The City and Man*, The University Press of Virginia.
- STRAUSS, L. (1953), *Natural Right and History*, The University of Chicago Press, Chicago.
- STRAUSS L. (1952), *Persecution and the Art of Writing*, The Free Press.
- STRAUSS L. (1947), The Intention of Rousseau, *Social Research*, XIV, 4.
- TOCQUEVILLE, A. de. (1961) *Democracy in America*, Oxford University Press, Londres.
- Holy Bible*, (1990) Riverside World Pub Co.
- THUCYDIDE (2005), *The History of the Peloponnesian War*, Penguin Classics.
- WEBER, M. (2004), *The Vocation Lectures : Science as a Vocation, Politics as a vocation*, Hackett Publishing Company.
- WEICK K. (2010), « Reflections on Enacted Sensemaking in the Bhopal Disaster », *Journal of Management Studies*, Vol 47, n° 3, p 537-550.
- WEICK, K. (1993), The collapse of Sensemaking in Organizations, The Mann Gulch disaster, *Administration Science Quarterly*, 38; 628-652.
- WEICK K. & ROBERTS K. H. (1993), « Collective Mind in Organizations : Heedful Interrelating on Flight Decks », *Administrative Science Quarterly*, Vol 38, n° 3, p 357-381.
- WEICK K. (1990), « The Vulnerable System : an Analysis of the Tenerife Air Disaster », *Journal of Management*, Vol 16, n° 3, p 571-593.
- WEICK K. (1988), « Enactment Sensemaking in Crisis Situations », *Journal of Management Studies*, 47 (3), p 551-580.

L'ANONYMAT DU DON DE GAMÈTES : INTERVIEW DE AUDREY KERMALVEZEN

*THE ANONIMITY OF GAMETE DONATION:
INTERVIEW OF AUDREY KERMAVALEN*

Par Valérie DEPADT* (V.D) & Christian BYK** (C.B)

RÉSUMÉ

Née d'un don de gamètes et mariée à une personne également née d'un tel don, Audrey Kermavalen a écrit un livre d'enquête sur l'anonymat du don de gamètes et milite pour sa levée.

MOTS-CLÉS

Don de gamète, Anonymat, Interview.

SUMMARY

Born from a gamete donation and married to a person also born as such, Audrey Kermavalen wrote an investigative book on the anonymity of gamete donation and advocates for lifting the ban.

KEYWORDS

Gamete donation, Anonymity, Interview.

* Maître de conférences (HDR) à la faculté de droit de l'Université Paris-13, Sorbonne Paris-Cité, Membre de l'IRDA, membre associé de l'EA 1610, Université Paris-Sud-11
valerie.sebag@wanadoo.fr

** Magistrat, secrétaire général, Association internationale droit, éthique et science.

MES ORIGINES : UNE AFFAIRE D'ÉTAT

Sortie le 7 mai 2014 - Éditeur Max Milo, Paris
Nombre de pages : 368 (existe en Epub - Prix 13,99 €)
ISBN : 978-2-31500-507-9
Préface de Israël Nisand

Audrey Kermalvezen apprend à 29 ans qu'elle et son frère sont nés grâce à un don de sperme. Ils sont 70 000 en France dans leur cas. La majorité d'entre eux l'ignorent.

Des questions la hantent : son frère et elle ont-ils le même géniteur ? A-t-elle déjà croisé des demi-frères et sœurs inconnus ? A-t-elle un risque de consanguinité avec son mari, lui-même issu d'un don ? Autant d'interrogations qui se heurtent à la protection de l'anonymat des donneurs.

Commence alors une véritable enquête : qui sont les donneurs de sperme ? Pourquoi l'État interdit-il l'accès à leurs origines aux enfants concernés ? Les donneurs veulent-ils tous rester anonymes ? Pratiques anarchiques dans les institutions officielles, serials donneurs, non-respect des lois... L'auteure dresse un état des lieux accablant pour l'État et une partie du corps médical.

À la fois document et témoignage, ce livre appelle à la reconnaissance et au respect des droits des enfants conçus par dons.

Audrey Kermalvezen est avocate, spécialisée en droit de la bioéthique. Elle préside depuis 2012 l'association Procréation Médicalement Anonyme qui milite pour la reconnaissance d'un droit d'accès des personnes conçues par don de gamètes à leurs origines.

Israël Nisand est chef du département gynéco-obstétrique des Hôpitaux universitaires de Strasbourg (HUS), créateur du Club francophone de médecine fœtale, membre du Conseil National des Universités et l'initiateur du Forum européen de bioéthique créé en 2009. Il a été membre du Haut conseil de la population et de la famille et du conseil d'administration de l'Agence de biomédecine.

NDLR : La présentation ci-dessus est celle de l'éditeur.

L'ANONYMAT DU DON

C.B : Votre livre n'est-il pas plus qu'une critique de l'anonymat du don, une critique globale de l'organisation du système de don ?

Mon ouvrage traite du don de gamètes en général et plus particulièrement du don de sperme. Je me suis intéressée à la façon dont cette technique procréative avait été pensée, mise en place, puis encadrée, avant de dresser un état des lieux actuel. Je porte donc un regard critique sur toute cette évolution. La question de l'anonymat n'est qu'une des illustrations du décalage croissant entre la législation et la réalité des premiers concernés: donneurs, couples receveurs et enfants issus du don. La critique générale que je pourrais adresser à l'organisation du système de don depuis son origine jusqu'à ce jour est d'omettre de s'intéresser au sort des enfants qui naissent du don. Ces bébés sont autant d'adultes en devenir qui devraient avoir voix au chapitre.

V.D : La France est le dernier pays européen à maintenir l'anonymat complet en matière de dons de gamètes ? Quelle est selon vous la principale raison de cet état du droit français ? Que répondez-vous à l'argument, bien souvent avancé, selon lequel la levée de l'anonymat entraînerait une baisse des dons ?

La France est en effet de plus en plus isolée s'agissant de l'anonymat des donneurs de gamètes, si on la compare à ses voisins européens. Notre droit en fait même un principe d'ordre public, c'est-à-dire que l'anonymat ne peut pas être levé même si le donneur est d'accord pour faire connaître son identité. C'est une intrusion forte dans un aspect qui relève de l'intimité, donc de la vie privée, des premiers concernés : donneur, parents et enfant issu du don. Pourquoi la France maintient ce principe, y compris contre l'avis de certains donneurs ? J'avoue ne pas le comprendre. Contrairement à ce qui est régulièrement avancé par les opposants à toute évolution, aucune baisse durable du nombre de donneurs n'a été constatée dans les pays qui ont permis aux enfants nés du don de connaître, à leur majorité, l'identité du donneur. Au Royaume-Uni, par exemple, le nombre de dons a augmenté depuis la levée de l'anonymat en 2005.

LE SECRET SUR LES CIRCONSTANCES DE LA NAISSANCE

V.D : La levée de l'anonymat ne signifie pas la levée du secret. Pensez-vous que l'État doit mettre en place un système qui empêche les parents de taire à leur enfant né d'un don de gamètes les circonstances de sa naissance ?

Je pense que certaines choses assez simples pourraient déjà être mises en place pour éviter de conforter ce

secret. Par exemple, les Cecos sélectionnent actuellement un donneur qui a le même groupe sanguin que l'homme ou la femme stérile, pour éviter que l'enfant s'aperçoive qu'il n'est pas le fruit biologique de ses deux parents. Interdire de procéder à un tel appariement de groupe sanguin me paraîtrait déjà être un minimum. Il faudrait également prévoir l'obligation pour les Cecos d'attirer systématiquement l'attention des couples receveurs sur les effets délétères du secret pour l'enfant. Je trouvais également intéressante, la proposition du groupe de travail « Filiation, Origines et Parentalité » d'une déclaration anticipée de filiation, qui avait le mérite d'éviter le secret, sans stigmatiser pour autant les enfants.

LA GRATUITÉ DU DON

V.D : Selon vous, la levée de l'anonymat pourrait-elle constituer une menace pour le principe de gratuité ?

Parmi tous les pays qui ont levé l'anonymat, aucun n'a renoncé au principe de gratuité. D'ailleurs, il est intéressant de rappeler qu'en France, la gratuité du don a été inscrite dans la loi en 1991, alors que le principe d'anonymat n'a été voté qu'en 1994. Il n'y a pas de corrélation entre anonymat et gratuité. L'Espagne par exemple rémunère chaque donneur de sperme 50 euros et chaque donneuse d'ovocytes 900 euros, et applique pourtant un principe d'anonymat quasiment identique à celui qui existe en France.

LE DON DIRIGÉ

V.D : Au-delà de la levée de l'anonymat, êtes-vous pour le don dirigé ?

Les témoignages des couples qui ont eu recours au don et des donneurs de l'association Procréation Médicalement Anonyme que je préside, m'ont appris que pour la plupart d'entre eux, l'anonymat était nécessaire dans les premières années de vie de l'enfant. C'est pourquoi nous ne sollicitons pas la suppression du principe d'anonymat mais seulement sa levée possible, au plus tôt 18 ans et 9 mois plus tard, c'est-à-dire à la majorité de l'enfant.

LES BANQUES DE SPERME

C.B : Vous parlez de désinvolture des banques de sperme au regard des questions de consanguinité ? Y-a-t-il vraiment un risque ?

La loi limite à dix le nombre d'enfants que l'on peut faire à partir d'un même donneur. Cette limite a été

fixée afin de réduire les chances que les enfants issus d'un même donneur, qui sont des demi-frères et demi-sœurs biologiques qui s'ignorent, ne se rencontrent. Comme toute disposition légale, elle doit être respectée.

Or, il n'existe aucune coordination entre les 24 Cecos de France (Centre d'Études et de Conservation des Œufs et du Sperme Humains). Pourtant, il existe des « donneurs itinérants » c'est-à-dire des hommes qui donnent leur semence dans plusieurs Cecos (dans cette situation, dix enfants peuvent naître de leur don dans chaque centre). Le Dr Louis Bujan, président de la fédération française des Cecos confirme avoir déjà rencontré des donneurs ayant ce profil. J'ai été très surprise de découvrir que les autorités n'accordaient que peu d'importance au respect effectif de cette limite légale, alors que les conséquences de sa violation sont potentiellement gravissimes. Malheureusement, je suis bien placée pour le savoir. Je suis mariée à un homme qui a été conçu, comme moi, avec un donneur anonyme, et nous avons la crainte d'avoir le même géniteur. Les Cecos ont refusé de nous dire ce qu'il en était avant notre mariage, donc nous avons fait un pari sur l'avenir mais au quotidien cette question se pose.

C.B : Quant à l'histoire récente de l'organisation des banques de sperme en France, vous semble-t-il que le fait d'avoir confié la quasi exclusivité de la pratique de l'AMP à des centres publics a renforcé le principe d'anonymat ?

Je ne sais pas s'il existe un lien entre l'intégration des centres à la fonction publique hospitalière et le caractère plus ou moins verrouillé du principe d'anonymat. Ce qui est certain c'est que ce principe n'a été inscrit dans la loi qu'en 1994 et ne protège que l'identité du donneur. Or, les autorités en ont toujours eu une lecture très extensive. Non seulement elles l'appliquent à toutes les situations, même celles bien antérieures à 1994, mais aussi elles considèrent que le principe d'anonymat interdit la transmission de tout type d'informations, même celles qui ne permettraient pas de connaître l'identité du donneur (par exemple ses antécédents médicaux).

LOI, JURISPRUDENCE ET PRATIQUES PROFESSIONNELLES

C.B : D'une façon générale, vous estimez que la législation est tardive et reste parcellaire mais est-il possible de tout attendre de la loi et de ne pas prendre en compte certaines pratiques professionnelles ?

Je trouve extrêmement déplorable que l'État français ait toléré la pratique du don de gamètes pendant plus

de 20 ans sans l'encadrer : sans fixer par exemple de limite au nombre d'enfants pouvant être conçus avec un même donneur, sans interdire la rémunération des donneurs, sans organiser le moindre contrôle dans les banques de sperme, en permettant la réalisation d'études occultes sur les enfants conçus par don...

Malheureusement, il est ressorti de mon enquête que les « pratiques professionnelles » antérieures aux premières lois de bioéthique, étaient diverses et certaines étaient extrêmement dangereuses notamment pour la santé des femmes se faisant inséminer.

C.B : Aujourd'hui, pensez-vous que la réponse à vos demandes viendra d'une modification de la loi ou d'un « combat » judiciaire, y compris devant la Cour européenne des droits de l'homme ?

J'espère que l'État français réagira avant d'être traduit devant la Cour européenne des droits de l'homme et d'être alors condamné pour avoir ignoré et, bafoué, pendant plus de 40 ans, le droit fondamental qu'ont les personnes conçues par don (puisque c'est un droit qui appartient à « toute personne ») de connaître l'identité de ses géniteurs.

Ce droit existe déjà puisqu'il est issu des traités internationaux ratifiés par la France, il s'agit simplement de le respecter et de l'organiser.

V.D : Le 26 juin 2014, la France s'est vue condamnée à l'unanimité par la Cour européenne des droits de l'homme pour avoir refusé de transcrire sur les registres français de l'état civil les actes de naissance d'enfants nés d'une convention de GPA réalisée à l'étranger. Pensez-vous que cette décision, fondée sur l'intérêt de l'enfant, peut avoir une incidence sur la question de l'anonymat des dons de gamètes ?

J'espère que l'État français va enfin prendre conscience qu'il serait bon qu'il mette sa législation en conformité avec la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales. Mais même avant cette décision, j'étais pleinement confiante sur la future condamnation de la France par la CEDH en matière d'anonymat du don de gamètes car la jurisprudence de la cour de Strasbourg est claire. Cela étant, je sais que l'État français est en train de ratifier un protocole additionnel n°15 qui accroît la marge d'appréciation des États membres du Conseil de l'Europe et modifie les critères de recevabilité des requêtes. J'espère que cela ne va pas amoindrir nos chances d'être entendus, même si nous savons d'ores et déjà qu'il faudra attendre encore quelques années. ■

LA CONVENTION DU CONSEIL DE L'EUROPE SUR LE TRAFIC D'ORGANES HUMAINS

THE COUNCIL OF EUROPE CONVENTION AGAINST TRAFFICKING IN HUMAN ORGANS

Par **Christian BYK***

RÉSUMÉ

Cette convention constitue le premier texte international contraignant en matière pénal et comprend, en raison de la nature des questions traitées, une véritable dimension internationale qui met en face les principes du droit de la bioéthique au regard de la mondialisation de la commercialisation du corps humain dans un de ses aspects les plus condamnables.

MOTS-CLÉS

Conseil de l'Europe, Convention contre le trafic d'organes humains, Droits de l'homme, Bioéthique, Ouverture à la signature.

SUMMARY

This Convention it is the first international binding instrument in criminal matters and includes, because of the nature of the issues, a truly international dimension focusing legal principles of bioethics in the light of globalization of the commercialization of the human body in one of its worst aspects.

* Magistrat, secrétaire général, Association internationale droit, éthique et science, représentant de la France au Comité intergouvernemental de bioéthique (UNESCO)
christian.byk@gmail.com

KEYWORDS

Council of Europe, Convention against Trafficking in Human Organs, Human Rights, Bioethics, Opening to signature.

Depuis l'ouverture à la signature de la Convention européenne sur la biomédecine et les droits de l'homme en 1996, l'activité du Conseil de l'Europe, ainsi renforcée par un corpus de principes à hauteur du défi posé par le développement des sciences de la vie, est entrée dans une phase d'expansion et de concrétisation juridique. D'un côté, de nouveaux textes sont apparus, tels que le protocole additionnel à la Convention relatif à la transplantation d'organes et de tissus, et, d'un autre côté, la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme, sur le fondement de la convention de 1950 mais inspiré par le texte de 1996, a répondu à un nombre croissant de situations concrètes couvrant différents domaines du champ de la bioéthique, y compris la transplantation. Adoptée le 9 juillet 2014, la Convention du Conseil de l'Europe sur le trafic d'organes humains, qui a été ouverte à la signature le 25 mars 2015, marque un tournant dans l'élaboration du droit international des sciences de la vie. En effet, il s'agit du premier instrument international contraignant spécifique à ce nouveau domaine du droit et exclusivement dédié à la matière pénale. Toutefois, la dimension pénale nettement affirmée de ce texte par l'exhaustivité et la portée des dispositions introduites dans le droit international ne doit pas faire oublier qu'il s'inscrit dans un contexte particulier, celui du seul trafic d'organes humains.

En effet, si des considérations de santé publique avaient un moment conduit le Conseil de l'Europe à

analyser, voire à envisager, le possible recours au droit pénal, s'agissant de la pandémie de sida, il s'agit ici d'une démarche politique fondée sur une réalité concrète constatée depuis de nombreuses années par divers observateurs sérieux et démontrant l'existence d'un trafic international d'organes humains. Loin de suggérer des mesures générales de droit pénal, susceptibles d'être mises en œuvre dans tous les domaines touchant à la biomédecine, il s'agit donc essentiellement de lutter contre une situation de fait, qui a acquis une certaine importance, et qui contrevient au principe international solennellement affirmé que le corps humains et ses organes en tant que tels ne peuvent être source de profit. L'élaboration de ce texte s'inscrit donc dans un contexte historique spécifique, qui en explique les buts et le domaine d'application.

Le premier intérêt de cette convention est de faire la preuve qu'un des principes fondamentaux internationalement reconnus dans le domaine des droits de

l'homme et de la biomédecine, à savoir que le corps humain et ses organes ne puissent être sources de profit, peut être défendu à hauteur des atteintes qui lui sont faites. Dans la recherche de leur pleine effectivité, il nous rappelle que les droits de l'homme sont au cœur de l'identité et de la construction européennes et nous restitue confiance dans ses institutions. Mais, plus encore, ce nouvel instrument est une invitation à ne pas oublier que ces droits, parce qu'ils ont pour but d'assurer le respect de la dignité humaine, intéressent l'humanité toute entière et nous mettent dans l'obligation de combattre pour qu'ils soient également accessibles à tous les hommes.

Le second intérêt du texte est, bien entendu, sa dimension pénale qui participe, dans le domaine particulier de la biomédecine, au mouvement plus large d'internationalisation. Cet exemple illustre ainsi le constat que cette internationalisation se fait du droit interne au droit international mais se parfait par un retour du droit international au droit interne. ■

Les textes de la Convention du Conseil de l'Europe sur le trafic d'organes humains

est consultable à l'adresse suivante :

<http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/cdpc/CDPC%20documents/CM%282013%2979%20final%20-%20Convention%20contre%20le%20trafic%20d%20organes%20humains.pdf>

Le rapport explicatif du Conseil de l'Europe sur le trafic d'organes humains

est consultable à l'adresse suivante :

<http://conventions.coe.int/Treaty/fr/reports/Html/216.htm>

LE PRÉLÈVEMENT D'ORGANES ET DE TISSUS : DE QUEL DROIT ?

Commentaire des arrêts N°4605/05 du 24 sept. 2014 et N°61243/08 du 20 janvier 2015 de la Cour européenne des droits de l'homme

COLLECTING ORGANS AND TISSUES: FROM WHICH RIGHT?

Par **Christian BYK***

RÉSUMÉ

Par une double décision, la Cour européenne des droits de l'homme sanctionne la Lettonie pour le caractère non effectif de sa réglementation en matière de prélèvement d'organes et de tissus à protéger tant les droits de la personne décédée que ceux de ses proches parents principalement s'agissant du consentement, faisant entrer celui-ci dans le champ de l'article 8 CEDH. Mais, avec le second arrêt, qui mettait en cause des pratiques de prélèvement menées à grande échelle par des médecins légistes au profit de l'industrie pharmaceutique, elle conclut également à une violation de l'article 3 de la convention, s'agissant de l'existence d'un traitement inhumain et dégradant subi par l'épouse de la victime.

MOTS-CLÉS

Prélèvement d'organes et de tissus, Cour européenne des droits de l'homme, Vie privée et familiale, Traitement dégradant, Condamnation.

SUMMARY

By a double decision, the European Court of Human Rights sanctioned Latvia for the non effectiveness of its

* Magistrat, secrétaire général, Association internationale droit, éthique et science.

regulation on the removal of organs and tissues in protecting both the rights of the deceased as those of his/her close relatives mainly in terms of consent, making it come within the scope of Article 8 ECHR. Moreover, with the second case, which involved sampling practices carried out on a large scale by forensic doctors for the benefit of the pharmaceutical industry, the Court also found a violation of Article 3 of the Convention, concerning the existence of inhuman and degrading treatment supported by the wife of the deceased.

KEYWORDS

Collecting organs and tissues, European Court of Human Rights, Family and private life, Degrading treatment, Violation.

Dans deux décisions, respectivement en date du 24 septembre 2014 et 15 janvier 2015 (1), la Cour européenne des droits de l'homme a condamné la Lettonie pour ne pas avoir mis en place, dans le cadre de l'organisation du prélèvement d'organes et de tissus, une réglementation informant le proche parent (en l'espèce la mère ou l'épouse) d'un donneur de ses droits et de la manière dont il pouvait les exercer. Ce qui constitue, sans doute, les premières décisions de la cour dans le domaine de la transplantation et du prélèvement de tissus et deux rares décisions relatives au consentement à des actes à finalité médicale, apparaît néanmoins, selon l'opinion concordante exprimée par le juge polonais, comme une occasion manquée. En effet, la cour, en adoptant

l'approche la plus concrète possible et en se référant à sa jurisprudence sans l'approfondir au regard des questions plus particulières que pose la relation entre prélèvement *post mortem* et consentement, aurait fait preuve d'une certaine timidité s'agissant de savoir qui peut agir et pour le respect de quels droits.

I. QUI PEUT AGIR ?

Un parent proche, en l'espèce la mère (1^{re} affaire) et l'épouse (seconde affaire), du défunt sur qui le prélèvement a été effectué peut-il agir devant la cour en violation d'un des droits protégés par la convention ? Et si oui, cette action lui est-elle ouverte à titre personnel ou comme représentant du défunt ? C'est sur ce point que l'opinion « concordante » du juge polonais Wojtyczek diverge de celle de la cour.

1) L'approche de la cour

a) **La première requête** « port(ait) sur le grief de Mme Petrova, selon lequel un hôpital public a(vait), sans son consentement, prélevé les organes de son fils à des fins de transplantation après le décès de (celui-ci), qui avait succombé à ses blessures suite à un accident de la route » (2).

Le gouvernement poursuivi alléguait que la requérante n'avait jamais émis de plainte relative au non respect de ses droits et ajoutait qu'au demeurant, elle ne pouvait se plaindre d'être la victime de la violation présumée des droits de son fils. Contestées par Mme Petrova, ces allégations allaient être rejetées par la cour sans difficulté.

- **S'agissant du premier grief**, purement factuel, la cour, analysant le contenu formel de la requête, observe que celle-ci contient les éléments d'information nécessaire sur la requérante ainsi que la précision, confirmée par ses observations ultérieures, que son intention était d'introduire une requête concernant la violation de ses propres droits (3).
- **Quant au second grief**, la cour le traite comme une question de recevabilité touchant à la qualité pour agir en se référant à sa jurisprudence établie qui distingue, en cas de décès du requérant, la situation du décès en cours de procédure de celle du décès de la victime antérieurement à l'introduction de la procédure devant la cour par ses héritiers.

Dans ce dernier cas, la règle de principe est que les droits découlant de l'article 8 CEDH sont personnels et non transférables de sorte que les parents et les proches ne peuvent agir, sauf à démontrer être personnellement affectés par la violation en cause (4). Et, dans son analyse du cas d'espèce, la cour considère que les droits du défunt et ceux de la requérante sont étroitement liés puisque le droit interne reconnaissait explicitement aux proches, comme au défunt, un

droit à exprimer des souhaits en relation avec un prélèvement d'organes après la mort. C'est pourquoi, la cour considère qu'il n'y a pas lieu d'examiner la question de la transmissibilité des droits plus en détail (5).

b) **Dans la seconde affaire**, la plainte portait, en premier lieu, sur le fait que le prélèvement de tissus avait été réalisé sur le mari sans le consentement préalable de la requérante et, en second lieu, sur le grief introduit par la requérante, qu'en l'absence d'un tel consentement, la dignité, l'identité et l'intégrité de son époux avaient été méconnues et son corps traité de façon irrespectueuse.

Reprenant le raisonnement développé dans l'affaire Petrova, la cour a admis que « la demanderesse avait suffisamment démontré avoir été directement affectée par le prélèvement des tissus de son défunt mari sans son consentement (*her consent*) » et s'est déclarée « convaincue que(elle) pouvait être considérée comme une « victime directe » à cet égard » mais dans la mesure où la plainte vise aussi l'absence de recueil du consentement du mari, elle a été rejetée pour incompétence *rationae personae* (6). De même, en a-t-il été de la seconde partie de la plainte, la requérante reconnaissant elle-même qu'elle concernait le respect des droits de son mari défunt (7). Bien qu'aboutissant aux mêmes conclusions, le juge polonais les déduit de considérations différentes.

2) Les « opinions concordantes » du juge polonais

a) Derrière, l'expression d'« opinion concordante », apparaît en fait une critique virulente de la « légèreté » du raisonnement de la cour. Lisons bien pour apprécier **la sévérité du reproche** : « la légitimité et la crédibilité de la Cour européenne des droits de l'homme dépend, entre autres choses, de la profondeur et la précision de l'argumentation juridique qu'elle développe pour justifier ses décisions et jugements. L'espèce soulève des questions fondamentales concernant le champ d'application matériel et temporel de protection des droits de l'homme. Je regrette que la majorité n'a pas jugé nécessaire de répondre à ces questions d'une manière plus précise et détaillée. Éluider l'examen des questions relatives aux droits fondamentaux qui se posent dans les cas à l'étude, et qui sont de la plus haute importance pour déterminer la juste réponse judiciaire, ne semble pas être la stratégie argumentative la plus efficace pour un tribunal des droits de l'homme » (8). Or, pour le juge polonais, « la présente affaire soulève la question de la nécessité d'assurer la protection des droits de l'homme après la mort du titulaire du droit » (9).

b) **Plus précisément**, le juge polonais estime que la jurisprudence réitérée affirmant qu'une requête ne peut pas être faite au nom d'une personne décédée doit être assouplie parce qu'« une telle affirmation ne

trouve pas un fondement convaincant dans les règles d'interprétation des traités. » et que « le texte de la Convention n'exclut pas l'adoption d'une approche moins catégorique à cet égard. » (10). Pour lui, « la possibilité de déposer une demande au nom d'une personne décédée dépend de la nature du droit en cause et, plus précisément, de la nature du droit spécifique entrant dans le champ d'application du droit conventionnel en question » (11). Au regard des faits, il considère que « les parents (n'ont pas agi) comme détenteurs de droits autonomes mais comme les dépositaires d'un droit qui appartenait à la personne décédée (et) qu'ils doivent exercer ce droit suivant les volontés du défunt » Mais, son opinion est aussi qu'« il ne fait aucun doute que les droits de la requérante ont été affectés et violés » (car) « la protection de la vie familiale au sens de l'article 8 de la Convention comprend le droit au respect de la dignité d'un proche décédé ».

On rappellera qu'en droit français, la jurisprudence (12) a admis que certains droits personnels peuvent subsister après le décès (13), l'article 16-1-1 du Code civil explicitant d'ailleurs depuis 2008 cette possibilité s'agissant de la protection du corps humain (14).

Si les droits protégés au regard des personnes qui en sont investies se trouvent, sinon clarifiés, du moins nommés, qu'en est-il de la protection au regard de la matérialité des droits protégés ?

II. QUELS SONT LES DROITS PROTÉGÉS ?

C'est essentiellement l'article 8 (vie privée et familiale) qui sert de fondement à la discussion juridique. Toutefois, les requérantes ont, dans les deux affaires, également formulé un grief fondé sur la violation de l'article 3 (traitement inhumain et dégradant) et la cour retient, eu égard à la nature particulière de la seconde affaire, l'existence d'une telle violation.

1) Le grief de violation de l'article 8

Dans chacune des deux affaires, en effet, la requérante avançait que le prélèvement sans son consentement constituait une atteinte à sa vie privée (les deux affaires) et familiale (affaire Petrova) et soulignait qu'elle avait été privée de ses droits, tels que prévus par la loi (15), de s'opposer à ce prélèvement parce que les autorités publiques n'avaient pas rempli leur devoir pour lui permettre d'exprimer sa volonté et que cette ingérence n'était pas, en l'absence d'un intérêt social contraignant, proportionnée (16).

a) L'opinion de la cour

1° **Sur le plan des principes**, la cour rappelle que « l'objet essentiel de l'article 8 est de protéger l'individu contre les ingérences arbitraires des pouvoirs

publics » et que « toute ingérence en vertu du premier alinéa de l'article 8 doit être justifiée dans les termes du deuxième alinéa, à savoir comme étant « conforme à la loi » et « nécessaire dans une société démocratique », par un ou plusieurs des buts légitimes qui y sont énumérés, la notion de nécessité impliqu(ant) que l'ingérence (soit) en corrélation avec un besoin social impérieux et, en particulier, qu'elle soit proportionnée à l'un des buts légitimes poursuivis par les autorités (voir A, B et C c. Irlande [GC], no. 25579 / 05, §§ 218-241, le 16 Décembre 2010) (17).

Plus particulièrement, « s'agissant de l'interprétation donnée à l'expression « conformément à la loi » dans la jurisprudence (tel que résumé dans S. et Marper c. Royaume-Uni [GC], n° 30562/04 et 30566/04, §§ 95-96, CEDH 2008), une importance particulière tient à ce que, en l'espèce, il existe une exigence que la mesure incriminée ait une base en droit interne, qui soit compatible avec la règle de droit, qui, à son tour, signifie que le droit interne doit être formulé avec précision et doit suffisamment assurer une protection juridique adéquate contre l'arbitraire. En conséquence, le droit interne doit indiquer avec suffisamment de clarté la portée du pouvoir discrétionnaire conféré aux autorités compétentes et les modalités de son exercice (voir, plus récemment, LH c. Lettonie, précité, § 47) » (18).

2° **Au regard des cas soumis**, préalablement à leur examen, la cour tient à rappeler que « ce n'est pas la tâche de la Cour de revoir la législation pertinente dans l'abs-trait. Au lieu de cela, elle doit se limiter, autant que possible, à l'examen des questions soulevées devant elle par chaque cas d'espèce » (19). En outre, et pour répondre à une critique de la seconde requérante (20) et à celle du juge polonais (21), elle rappelle que « la question devant la Cour n'est pas, en l'espèce, la question générale de savoir si l'État défendeur doit prévoir un système de consentement particulier. La question est plutôt le droit de la requérante à exprimer des souhaits en rapport avec l'enlèvement de le tissu de son mari après sa mort et la prétendue incapacité des autorités nationales à assurer les conditions juridiques et pratiques pour l'exercice de ce droit » (22).

Or, dans cet examen concret des faits, la cour note que « le gouvernement, tout en faisant valoir que le prélèvement d'organes sur la personne décédée ne pouvait avoir lieu contre les souhaits exprimés ou présumés de la personne concernée, a cependant reconnu qu'il n'était pas nécessaire à l'expert médical d'expliquer leurs droits aux proches parents ou de faire des recherches pour connaître leurs souhaits » (23) alors que pendant que des examens médicaux étaient réalisés sur le défunt de telles démarches auraient pu être entreprises. L'absence de procédure pour permettre concrètement de recueillir le consentement des requérantes constitue donc une violation de l'article 8. Et, pour répondre à la critique du juge polonais dans l'af-

faire Petrova (24), la cour, dans la seconde affaire, justifie sa condamnation fondée sur le défaut d'une procédure de mise en œuvre de la loi en soulignant que « le prélèvement de tissus dans la présente affaire n'était pas un acte isolé comme dans le cas cité ci-dessus Petrova, mais a été réalisé dans un accord agréé par l'État avec une société pharmaceutique à l'étranger; des prélèvements ayant été effectués à partir d'un grand nombre de personnes (paragraphe 13, 14 et 26 ci-dessus). Dans de telles circonstances, il est d'autant plus important que des mécanismes adéquats soient mis en place pour équilibrer la large marge d'appréciation conférée aux experts de procéder aux prélèvements de leur propre initiative » (25).

b) L'opinion concordante du juge polonais

Elle repose sur une critique de la méthodologie de la cour avant de s'exprimer dans l'examen de chacun des cas d'espèce.

1° La critique méthodologique

Pour lui, « l'effectivité du système européen de protection des droits de l'homme dépend d'une délimitation précise des obligations internationales des États. Par conséquent, une des conditions préalables à l'arbitrage en vertu de la Convention est la définition de la substance et de la portée des droits protégés. En l'espèce, la méthodologie correcte nécessitait de définir avec suffisamment de précision la notion de vie privée et familiale ».

Or, « à ce jour, la Cour n'a pas formulé une telle définition. Pour justifier une telle situation, elle réitère, en l'espèce, l'avis que « les concepts de vie privée et familiale sont des termes généraux non susceptibles d'une définition exhaustive » (voir paragraphe 77). Je ne peux pas être d'accord avec une telle approche, qui implique un niveau élevé d'incertitude quant à la signification et la portée de l'article 8 de la convention » (26).

2° Application aux cas soumis

- Dans la première affaire, il fait cependant la même analyse que la cour: « en l'espèce, un organe a été prélevé illégalement sur une personne décédée aux fins de transplantation sans son consentement et sans le consentement exprimé en son nom par ses plus proches parents. Le prélèvement d'un organe chez une personne décédée dans de telles circonstances a violé le droit de cette personne. Dans le même temps, un tel traitement a violé le propre droit de la requérante au respect de la dignité de son fils ou mari décédé. Son droit a été violé non pas parce qu'elle n'a pu faire valoir un droit personnel à se prononcer sur la transplantation des organes de son fils mais parce qu'il lui a été refusé la possibilité d'exprimer les souhaits de celui-ci » (27).

- Dans sa seconde opinion « concordante », le juge polonais laisse apparaître plus nettement son raisonnement critique. Il avance, en effet, que « le fait que

la requérante exerce effectivement un droit protégeant la volonté de son mari défunt ne signifie pas qu'en vertu de la Convention, ce droit a un statut identique au droit de son mari ». Selon lui, « le droit d'un individu d'exprimer les souhaits d'un parent décédé à l'égard de la transplantation entre dans le cadre de la vie familiale, au sens de l'article 8 de la Convention et ce droit assure une protection multidimensionnelle car il protège non seulement les souhaits de la personne décédée, mais aussi ceux des proches... et les relations au sein de la famille ». En revanche, pour lui, « le droit de décider librement sur la transplantation de ses organes n'entre pas dans le champ d'application de l'article 8 de la Convention » de sorte que c'est à une incompétence *rationae materiae* qu'aurait dû conclure la cour (28). C'est pour le moins désormais, comme le reconnaît ce juge (29), une approche restrictive à l'opposé de celle adoptée par la cour dans sa jurisprudence.

En revanche, s'agissant de l'examen du grief tenant à la violation de l'article 3 CEDH, l'unanimité des opinions des juges n'implique pas ici la nécessité pour le juge polonais d'explicitier son « opinion concordante » sur ce point.

2) Le grief de violation de l'article 3 CEDH

Il n'est substantiellement examiné que dans la seconde affaire.

a) 1^{re} affaire

En effet, bien qu'invoqué par la requérante, ce grief n'a pas été examiné indépendamment par la cour qui, prenant acte qu'il était fondé sur le seul fait que le prélèvement a été pratiqué sans le consentement préalable de son fils et du sien, a estimé qu'il était lié au grief de violation de l'article 8 auquel elle venait de répondre (30).

b) 2^e affaire

- Dans le cas Elberte, la requérante nourrissait ce second grief avec d'autres éléments factuels. Elle soutenait que le niveau minimum de gravité pour que l'article 3 de la Convention s'applique avait été atteint en l'espèce. Elle avait ainsi été témoin de l'état du corps de son mari – avec les jambes attachées – après le recueil des tissus alors qu'elle était enceinte. En outre, au long de l'enquête, elle avait été privée de la possibilité de trouver quels organes ou tissus avaient été prélevés sur le corps de son mari. Enfin, comme d'autres victimes, elle n'a reçu aucune compensation alors que les auteurs des faits n'ont pas été sanctionnés (31).

- Préliminairement, la cour rappelle sa jurisprudence sur la définition du traitement dégradant (32) et celle sur les souffrances psychologiques, qui exigent, « pour qu'il existe une violation distincte de l'article 3 de la Convention à l'égard des proches de la victime, il (soit

relevé) des facteurs particuliers donnant à leur souffrance une dimension et un caractère distinct de la détresse émotionnelle découlant inévitablement de la violation susmentionnée » (33). Analysant ensuite les faits soumis, elle refuse d'assimiler le cas d'espèce aux affaires concernant des victimes de « disparitions » ou d'exécutions extrajudiciaires et observe qu'il n'y a eu aucune ni mutilation du corps ni démembrement du cadavre (34). Toutefois, pour montrer la gravité des faits et l'implication de l'État, la cour note que « la requérante a dû faire face à une longue période d'incertitude, d'angoisse et de détresse avant de savoir quels organes été tissus avaient été prélevés sur le corps de son mari, et de quelle manière et dans quel but cela avait été fait... (Or), par la suite, une enquête pénale a... révélé que des tissus avaient été enlevés non seulement du corps de son mari, mais aussi de centaines d'autres personnes (et que) ces prélèvements avaient été effectués en vertu d'un accord, approuvé par l'État, avec une société pharmaceutique à l'étranger. Ce système avait (ainsi) été mis en œuvre par des fonctionnaires de l'État – experts en médecine légale – qui... avaient effectué les prélèvements » (35). Reconnaisant que les incertitudes juridiques sur la légalité des comportements en cause avaient finalement conduit à l'impossibilité d'en poursuivre les auteurs, laissant les requérantes sans réponse à leur plainte, la cour estime que ce comportement des autorités publiques a aggravé les souffrances de la requérante (36).

Et affirmant que « dans le domaine particulier de la transplantation d'organes et de tissus, il a été reconnu que le corps humain doit toujours être traité avec respect même après la mort..., le respect de la dignité humaine fait partie de l'essence même de la Convention (et que) le traitement est considéré comme « dégradant » au sens de l'article 3 de la Convention, notamment quand il humilie un individu, montrant un manque de respect de la dignité humaine », la cour estime que « la souffrance de la requérante a été causée non seulement par la violation de ses droits en tant que parent le plus proche et l'incertitude de se pouvoir s'assurer de ce qui avait été fait dans le Centre de médecine légale, mais qu'elle est également due à la nature intrusive des actes accomplis sur le corps de son mari défunt et à l'angoisse qu'elle a subie à cet égard en tant que son plus proche parent » (37). C'est pourquoi, « la cour n'a aucun doute que la souffrance causée à la requérante a constitué un traitement dégradant contraire à l'article 3 de la Convention » (38).

CONCLUSION

A lire dans chaque affaire « l'opinion concordante » du juge polonais, on pourrait écrire que le paradoxe de ces arrêts réside en ce que le grief qu'il adresse au droit letton d'avoir manqué de clarté s'appliquerait

précisément aux présentes décisions. Si l'on doit convenir que la lecture des arrêts de la cour, malgré ses efforts pour replacer chaque nouvelle situation au regard de la jurisprudence, ne sont pas toujours, dans ces affaires comme dans d'autres, d'une clarté évidente, la cour cherchant à ne pas heurter de front la règle de subsidiarité et la marge d'appréciation laissée au États, force est néanmoins de convenir que l'on peut tirer quelques conclusions de la présente jurisprudence.

En premier lieu, c'est la confirmation de la large définition de l'article 8 CEDH, dont « l'objet essentiel... est de protéger l'individu contre les ingérences arbitraires des pouvoirs publics » et de ce que, dans le domaine de la transplantation d'organes, l'exercice des droits conférés par le droit national aux parents proches d'une personne soumise à un prélèvement d'organes relève de la protection de l'article 8 CEDH. On doit relever que, pour l'examen du grief de violation de cet article, il n'appartient pas à la cour de se prononcer sur le choix du système légal (consentement explicite ou présumé) mis en place par un Etat pour autoriser les prélèvements d'organes mais uniquement sur le fait de savoir si cette réglementation est formulée avec suffisamment de précision et de clarté pour ne pas porter en elle des risques d'arbitraire.

En second lieu, et cela est aussi un apport important de cette jurisprudence, la cour tire de la reconnaissance du respect dû au corps humain, même après la mort, par les textes internationaux, et en particulier la convention de biomédecine et son protocole sur la transplantation d'organes, que, dans certaines circonstances comme celle de la seconde affaire, des pratiques d'atteinte au corps accomplies à des fins médicales peuvent être constitutives d'un traitement dégradant.

Enfin, conséquence procédurale de cette affirmation du principe de protection de la personne après sa mort, dont elles assument une part et en subissent personnellement les effets, l'admission de l'action de la mère et de l'épouse comme victimes directes.

Pour toutes ces raisons, on peut estimer que ces deux arrêts, sans le dire explicitement, font entrer plus encore la bioéthique, du moins dans sa dimension normative, dans le champ d'application de deux articles essentiels de la convention que sont les articles 3 et 8 et renforce les droits des proches au regard de l'expression du consentement. ■

NOTES

(1) CEDH, arrêt Petrova c. Lettonie du 24 sept. 2014 (définitif), requête N°4605/05 et CEDH, arrêt Elberte c. Lettonie, requête N°61243/08 du 15 janvier 2015.

(2) *Op. cit.* note (1), para. 53.

(3) *Idem*, para.54 et 55.

(4) *Ibid.* para.56.

(5) CEDH, arrêt *Elberte c Lettonie*, requête N°61243/08 du 15 janvier 2015, para.65.

(6) *Idem*, para.66.

(7) Opinion concordante du juge Wojtyczek, sous l'arrêt de la CEDH *Petrova*, para.3 et 4.

(8) Opinion concordante du juge Wojtyczek, sous l'arrêt de la CEDH *Petrova*, para.3.

(9) *Idem*, para.4.

(10) *Ibidem*.

(11) B. Kan-Balivet, la protection du corps humain après a mort, fiche pédagogique : virtuelle, 29 nov. 2011, Université Lyon III.

(12) File:///C:/Documents%20and%20Settings/admin/Mes%20documents/Downloads/la_protection_du_corps_humain_apres_l_a_mort.pdf

(13) Il s'agirait plutôt d'une exception fondée sur le principe général de dignité de la personne humaine: cf l'action exercée par la veuve du Préfet Erignac photographié mort sur la chaussée (Cass, civ 1, 20 déc. 2000).

(14) Le code civil énonce à l'article 16-1-1 que le « respect dû au corps humain ne cesse pas avec la mort » (loi n°2008-1350 du 19 déc. 2008, art.11).

(15) Suivant la loi sur la protection du corps des personnes décédées et l'utilisation des organes et tissus humains, telle qu'en vigueur au moment des faits, « les organes et les tissus d'une personne décédée ne peuvent pas être utilisés contre ses souhaits exprimés au cours de sa vie. (Toutefois), en l'absence de volonté expresse, ils peuvent être utilisés si aucun des parents les plus proches (enfants, parents, frères et sœurs ou conjoint) n'a objecté... opposé » (article 10). Plus précisément, l'article 11 de la loi prévoit que les organes et tissus provenant d'un donneur décédé peuvent être retirés à des fins de transplantation si cette personne n'a pas formulé d'objection à ce prélèvement de son vivant et si les parents les plus proches ne l'ont pas interdit.

(16) 1^{re} affaire : para.78 et s.; 2^e aff. : para.91 et s.

(17) 1^{re} affaire : para.85.

(18) *Idem*, para.86.

(19) 1^{re} aff, para.92, 2^e aff. para.110

(20) La requérante faisait valoir que « sauver la vie d'autrui » ne pouvait pas constituer un objectif légitime pour prélever les tissus sans consentement et ajoutait qu'il ne avait pas été suffisamment prouvé par le gouvernement que cela était nécessaire dans une société démocratique., 2^e aff. para.94.

(21) « L'effectivité du système européen de protection des droits de l'homme dépend d'une délimitation précise des obligations internationales des États. Par conséquent, une des conditions préalables à l'arbitrage en vertu de la Convention est la définition de la substance et de la portée des droits protégés. En l'espèce, la méthodologie correcte nécessitait de définir avec suffisamment de précision la notion de vie privée et familiale », opinion concordante du juge Wojtyczek, sous l'arrêt de la CEDH *Petrova*, para.3.

(22) 2^e aff., para.110.

(23) Arrêt *Petrova*, para.96.

(24) « Je ne suis pas convaincu que nous devrions jeter tant de stress sur l'absence de réglementation administrative compétente (voir les paragraphes 70 et 90 de l'arrêt). Tout d'abord, pourquoi un règlement administratif serait-il la solution privilégiée plutôt qu'une loi mieux rédigée ? Une telle position nécessiterait un examen plus approfondi en vertu de la Constitution lettone. Deuxièmement, la Cour est entrée dans le domaine de l'autonomie constitutionnelle des États. (Or), en tout état de cause, il appartient aux autorités lettones d'identifier le niveau de la hiérarchie juridique à laquelle les règles juridiques doivent être modifiées.», opinion concordante du juge Wojtyczek, sous l'arrêt de la CEDH *Petrova* para.6.

(25) 2^e aff., para.115.

(26) *Op. cit.* note (21).

(27) Opinion concordante du juge Wojtyczek, sous l'arrêt de la CEDH *Petrova* para.5.

(28) Opinion concordante du juge Wojtyczek, sous l'arrêt de la CEDH *Elberte* para.3 à 5.

(29) *Idem* para.4.

(30) *Op. cit.* note (27), para.99 à 102.

(31) 2^e aff., para.127 à 129.

(32) Aff. *Svinarenko and Slyadnev C. Russie* ([GC], N°. 32541/08 et 43441/08, 17 Juillet 2014.

(33) « 115. Un traitement peut être qualifié de « dégradant » au sens de l'article 3 s'il humilie ou avilit un individu, s'il témoigne d'un manque de respect pour sa dignité, voire la diminue, ou s'il suscite chez lui des sentiments de peur, d'angoisse ou d'infériorité propres à briser sa résistance morale et physique (M.S.S. c. Belgique et Grèce [GC], no 30696/09, § 220, CEDH 2011, et El-Masri c. l'ex-République yougoslave de Macédoine [GC], no 39630/09, § 202, CEDH 2012). Le caractère public du traitement peut être une circonstance pertinente ou aggravante pour apprécier s'il est « dégradant » au sens de l'article 3 (voir, entre autres, Tyrer c. Royaume Uni, 25 avril 1978, § 32, série A no 26, Erdo an Ya iz c. Turquie, no 27473/02, § 37, 6 mars 2007, et Kummer c. République tchèque, no 32133/11, § 64, 25 juillet 2013).

116. Pour qu'un traitement soit « dégradant », la souffrance ou l'humiliation qu'il entraîne doivent en tout état de cause aller au-delà de celles que comporte inévitablement une forme donnée de traitement légitime (V. c. Royaume-Uni, précité, § 71). Les mesures privatives de liberté s'accompagnent souvent de pareilles souffrance et humiliation. Toutefois, on ne saurait considérer qu'un placement en détention provisoire pose en soi un problème sur le terrain de l'article 3. Néanmoins, cette disposition impose à l'État de s'assurer que tout prisonnier est détenu dans des conditions qui sont compatibles avec le respect de la dignité humaine et que les modalités d'exécution de la mesure ne soumettent pas l'intéressé à une détresse ou à une épreuve d'une intensité qui excède le niveau inévitable de souffrance inhérent à la détention (Kudla c. Pologne [GC], no 30210/96, §§ 92-94, CEDH 2000 XI) ». Voir *Salakhov et Islyamova c. Ukraine*, no. 28005/08, § 199, le 14 mars 2013.

(34) 2^e aff., para.138.

(35) *Idem*, para.139.

(36) *Ibidem*, para.141.

(37) Para.142.

(38) Para.143.

RÉTENTION DE DONNÉES : ENTRE ANNULATION D'UNE DIRECTIVE EXCESSIVE ET MODE D'EMPLOI À DESTINATION DE LA COMMISSION

CJUE, 8 avril 2014, Digital Rights Ireland Ltd
& Kärntner Landesregierung

*DATA RETENTION: A STRUCK DOWN DIRECTIVE AND
AN INSTRUCTION MANUAL TO AVOID MASS SURVEILLANCE*

Par Pierre DESMARAIS*

RÉSUMÉ

Après des années de contentieux, tant contre la directive que ses mesures de transposition en droit national, la Cour de Justice de l'Union Européenne a annulé la directive *Rétention de données* (n° 2006/24), le 8 avril dernier. Mais si les juges ont considéré que le législateur communautaire avait commis une ingérence disproportionnée dans les droits au respect de la vie privée et à la protection des données personnelles, ils n'ont pas pour autant condamné le principe de la conservation des *données de connexion* lorsque cela s'avère ou serait susceptible de s'avérer nécessaire à la lutte contre la criminalité. Plus que comme une sanction, la décision doit donc être considérée comme un *mode d'emploi* dans la création de traitements de données de masse.

MOTS-CLÉS

Donnée de connexion, Rétention, Crime, Vie privée, Protection des données.

SUMMARY

After years of litigation, both against the directive and its national transposition measures, the European Court of Justice stroke down the Data Retention Directive (No. 2006/24), on 8 April 2014. But if the judges considered that the EU directive was construed as disproportionate interference with the right to privacy and to the protection of personal data, they nonetheless did not condemn the principle of retention of data connection provided this is or is likely to be necessary in the fight against crime. More than a sanction, this case should be regarded as a "How to create mass data processing".

KEYWORDS

Connection data, Retention, Crime, Privacy, Data protection.

* Avocat à la Cour – CIL, pierre@desmarais-avocats.fr

La défense des droits fondamentaux constitue un principe fondateur de l'Union et une condition indispensable de sa légitimité ».

Peut-être les rédacteurs de la directive n° 2006/24 du 15 mars 2006 auraient-ils dû relire cette phrase extraite des conclusions du Conseil Européen de Cologne avant de prendre la plume. Car le 8 avril 2014, deux arrêts de la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE) sonnaient le glas de cette directive. Le combat aura néanmoins été âpre. Il aura fallu plusieurs dizaines d'arrêts de la Cour pour aboutir à ce que d'aucuns considéraient comme inévitable.

A l'origine de ces deux décisions, des citoyens, les Etats membres ayant échoué. La première question préjudicielle émanait de la *High Court* irlandaise, saisie d'un litige contre la mesure de transposition par la société *Digital Rights Ireland* « ayant pour objet statutaire la promotion et la protection des droits civiques et des droits de l'homme, en particulier dans l'univers des technologies de communication modernes » (1). La seconde question préjudicielle a été déposée par le *Verfassungsgerichtshof* autrichien dans le cadre d'une instance introduite par un *Land* et pas moins de 11 000 personnes physiques. Les questions posées par les deux juridictions étaient de quatre ordres :

- la conformité de la directive 2006/24 à l'article 5, paragraphe 4, du TUE relatif à la proportionnalité des mesures législatives prises par l'UE,
- la compatibilité de la directive 2006/24 avec les articles 7, 8, 11 et 52 de la Charte des Droits Fondamentaux,
- les modalités d'interprétation et d'application de la Charte, notamment par rapport aux traditions constitutionnelles des Etats membres et au droit de la CEDH,
- l'interprétation de l'article 4, paragraphe 3, du TUE.

La Cour, comme l'Avocat Général, s'est focalisée sur les deux premières questions, tout en circonscrivant le périmètre de façon plus précise.

Aucun élément particulier à souligner concernant le déroulement de la procédure, sinon qu'outre les parties aux litiges et les auteurs de la directive en cause, ont présenté des observations écrites et orales les gouvernements français, italien, polonais et britannique. C'est dire si l'enjeu était de taille, et ce tant pour les Etats membres que pour les sociétés et particuliers.

Pourtant, la décision rendue par la CJUE le 8 avril 2014 résonne comme un véritable paradoxe (I). Car les recours contre la directive 2006/24 et les mesures la transposant dans les droits nationaux se sont succédés, en vain, la Cour et la Commission ayant persisté

pendant huit ans à considérer que cette disposition d'*harmonisation des législations* et non un dispositif de surveillance (II).

I. UN REVIREMENT ATTENDU, MAIS PARADOXAL

Une décision attendue. Alors même qu'elle était encore à l'état de discussion, la directive n° 2006/24 était l'objet d'une controverse. Sans surprise, les arguments des défenseurs des libertés fondamentales se mêlaient aux arguments technico-économiques des débiteurs de l'obligation de rétention de données. Les premiers voyaient dans ce *rapprochement des législations* la naissance d'un *Big Brother* numérique, tandis que les seconds évoquaient le poids économique induit par cette obligation. Près de dix ans plus tard, la Cour donnera raison aux premiers, tandis que les arguments des seconds auront été désamorcés par l'adoption par les Etats membres de mesures permettant une prise en charge – partielle – des frais.

Mais la directive interrogeait également les juristes des Etats membres. Le volume de données concernées par l'obligation de rétention – colossal – était considéré comme à l'origine d'atteintes à plusieurs droits fondamentaux : droit au respect de la vie privée, liberté d'expression, protection des individus à l'encontre des traitements de données. D'ailleurs, plusieurs cours constitutionnelles ont sanctionné les mesures de transposition de la directive critiquée : la Bulgarie, la Roumanie, l'Allemagne, Chypre, la Tchéquie. Et d'autres cours étaient en train de trancher lorsque sont intervenues les décisions commentées. En droit français, la question de la constitutionnalité aurait également pu se poser, le Conseil constitutionnel considérant un traitement de masse comme une atteinte au respect de la vie privée non proportionnée, qui plus est lorsqu'il peut être interrogé à d'autres fins que sa finalité principale (2).

Enfin, même la Commission s'attendait à cette issue. Car le jour même où la Cour rendait la décision commentée, Cecilia Malmström, commissaire européenne chargée des Affaires intérieures, faisait paraître un communiqué annonçant que cet arrêt « confirmait les conclusions critiques du rapport d'évaluation de 2011, notamment en ce qui concernait la proportionnalité des mesures » (3).

Mais une décision néanmoins surprenante. Bien qu'elle ait été attendue par tous, la décision commentée n'a pas manqué de surprendre. Une requête dans le moteur de recherche du site *curia.europa.eu* le met facilement en évidence : la directive n° 2006/24 a donné lieu à un abondant contentieux, donnant systématiquement raison aux autorités communautaires. Les recours en manquement initiés par la Commission ont été légion, la dernière requête, dirigée contre l'Allemagne, datant du 7 septembre 2012,

(1) Conclusions de l'avocat général, M. Pedro CRUZ VILLALÓN, présentées le 12 décembre 2013, §10.

(2) CC, 22 mars 2012, n° 2012-652-DC.

(3) http://europa.eu/rapid/press-release_STATEMENT-14-113_en.htm.

et les condamnations pécuniaires ont littéralement plu sur les Etats membres. Les Etats membres dont les Cour constitutionnelles avaient annulé les dispositions de transposition n'ont pas été épargnés, ce qui conduit au passage à s'interroger quant au respect par la Commission des « *traditions constitutionnelles communes aux États membres* », élément pourtant constitutif de « *l'ordre juridique de l'Union* » (4).

Mais la directive critiquée avait également donné lieu à un premier recours au fond, recours dans le cadre duquel la Cour avait rejeté la demande d'annulation présentée par l'Irlande, considérant que le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne s'étaient fondés, à juste titre, sur l'article 95 du Traité CE pour l'adopter (5). En clair, la Cour avait considéré que la directive relevait bel et bien du *1^{er} pilier*, ses dispositions étant « *essentiellement limitées aux activités des fournisseurs de services et ne [réglementant] pas l'accès aux données ni l'exploitation de celles-ci par les autorités policières ou judiciaires des États membres* » (6). Et c'est essentiellement sur ce point que la solution ne manque pas d'étonner. Le considérant 21 de la directive précise certes que l'objectif poursuivi tend au rapprochement des législations, mais il poursuit en indiquant que l'objectif final était que les « *données soient disponibles aux fins de la recherche, de la détection et de la poursuite d'infractions graves telles que définies par chaque État membre dans son droit interne* ». Mieux, cinq ans plus tard, la Cour revenait sur ses conclusions, considérant que « *si la directive 2006/24 est destinée à harmoniser les dispositions des États membres relatives aux obligations desdits fournisseurs en matière de conservation de certaines données qui sont générées ou traitées par ces derniers, l'objectif matériel de cette directive vise, ainsi qu'il découle de son article 1er, paragraphe 1, à garantir la disponibilité de ces données à des fins de recherche, de détection et de poursuite d'infractions graves telles qu'elles sont définies par chaque État membre dans son droit interne* » (7). La pirouette juridique n'échappera à personne.

II. LA PROHIBITION DE LA SURVEILLANCE DE MASSE

A. Une ingérence justifiée dans les droits fondamentaux

1. Les droits en cause

Les droits en cause. Les juridictions irlandaises et autrichiennes interrogeaient la Cour quant à la compatibilité de la directive critiquée avec les articles 7, 8 et 11 de la Charte des Droits Fondamentaux de l'UE. Mais la Cour ne retiendra que le droit au respect de la vie privée et le droit à la protection des données per-

sonnelles, considérant qu'il n'y avait plus lieu d'examiner une éventuelle atteinte à la liberté d'expression et d'information (8). Pourtant, l'Avocat Général avait considéré que « *les imprécisions de la demande préjudicielle de la High Court ainsi relevées ne sauraient toutefois conduire la Cour à rejeter celle-ci comme irrecevable* » (9). Certes, la Cour n'a pas déclaré irrecevable la saisine sur ce point. Mais dès lors qu'elle relevait que « *la conservation des données en cause [pouvait] avoir une incidence sur l'utilisation, par les abonnés ou les utilisateurs inscrits, des moyens de communication visés par cette directive et, en conséquence, sur l'exercice par ces derniers de leur liberté d'expression, garantie par l'article 11 de la Charte* » (10), on aurait aimé un arrêt plus prolixe sur ce point.

L'inférence et la liberté d'expression. Ceci est d'autant plus vrai que la Cour aborde au paragraphe 27 de l'arrêt une question qui devrait sous peu revêtir une importance particulière avec l'arrivée du *Big Data* : l'inférence. Les traitements de données ont ceci de particulier qu'ils permettent de produire des informations qui n'existaient pas a priori (11). Et tel est le cas des données de connexion, comme le relève à juste titre la Cour de Justice. Ainsi la géolocalisation des terminaux mobiles permet-elle par exemple d'inférer « *les habitudes de la vie quotidienne, les lieux de séjour permanents ou temporaires, les déplacements journaliers ou autres, les activités exercées, les relations sociales de ces personnes et les milieux sociaux fréquentés par celles-ci* ». De la même façon, la géolocalisation et l'horodatage peuvent permettre de déduire des informations sur les opinions de l'émetteur et du destinataire de la télécommunication si on les recoupe avec un agenda recensant des manifestations publiques, par exemple. L'impact de la directive 2006/24 sur la liberté d'expression aurait donc mérité d'être étudié.

Vie privée et données personnelles. Restaient donc les articles 7 et 8. Contrairement à la liberté d'expression, le lien entre ces dispositions et la directive est jugé direct et spécifique (12). Mais précisons-le immédiatement, un léger regret marque à cet égard

(4) Le respect par l'Union européenne, B. MATHIEU, Cahiers du Conseil constitutionnel n° 18 (Dossier : Constitution et Europe) - juillet 2005.

(5) CJUE, 10 février 2009, n° C-301/06, §93.

(6) §80.

(7) §41.

(8) §70.

(9) Conclusions de l'avocat général, M. Pedro CRUZ VILLALÓN, présentées le 12 décembre 2013, §23.

(10) 28.

(11) Le Ministère de la Santé français en faisait l'expérience, il y a peu encore : <http://reflets.info/fic2014-ces-administrations-francaises-qui-livrent-ce-que-vous-avez-de-plus-intime-a-des-tiers-google-xiti/>.

(12) §29.

l'arrêt de la Cour. Celle-ci s'épargne en effet la tâche de délimiter le périmètre précis de la vie privée et de la protection des données personnelles.

Certes, la Cour précise que la protection des données à caractère personnel contribue à faire respecter la vie privée (13). Mais elle omet de rappeler que la notion de données à caractère personnel est plus large que celle de vie privée (14), comme l'avait pourtant relevé le Tribunal de Première Instance de l'UE en 2007 (15). Il semble ainsi en résulter une sorte d'asservissement de la donnée à caractère personnel à la notion de vie privée, ce qui ne manquera pas de poser des difficultés pour la mise en œuvre de la directive *Opendata II*.

Mais l'imprécision de la Cour sur ce point s'avère avoir un effet nuisible bien plus actuel. Tel est par exemple le cas lorsque pour analyser l'ingérence dans le droit à la vie privée, les juges relèvent que l'accès aux données de connexion s'analyse comme une dérogation « *au régime de protection du droit au respect de la vie privée, instauré par les directives 95/46 et 2002/58, à l'égard du traitement des données à caractère personnel dans le secteur des communications électroniques* » (16). L'imbrication de la vie privée et de la protection des données nuit à la lisibilité de deux droits fondamentaux, pourtant clairement distincts. En effet, les dérogations à l'article 8 de la Charte sont admises de façon plus souple que pour la vie privée. Et quelques lignes plus tard, la Cour précisera que « *que la conservation des données et l'utilisation ultérieure de celles-ci (...) sans que l'abonné ou l'utilisateur inscrit en soient informés est susceptible de générer dans l'esprit des personnes concernées (...) le sentiment que leur vie privée fait l'objet d'une surveillance constante* ». Là encore, le mélange des genres pose problème. Les juges se réfèrent à l'article 7 de la Charte, tout en utilisant une terminologie spécifique à la directive 95/46 qui relèverait donc plutôt de l'article 8. Mais la différence entre le champ d'application de chacune de ces dispositions ressort ici de façon particulièrement prégnante. En effet, en admettant que l'absence d'information puisse être considérée comme une atteinte à la vie privée, le fait que la personne concernée soit tenue dans l'ignorance d'un traitement ne constitue pas une atteinte à l'article 8 (17). La confusion que la Cour semble opérer

entre vie privée et protection des données aboutit ainsi à un regrettable affaiblissement du raisonnement.

2. L'ingérence dans les droits à la vie privée et à la protection des données

Des ingérences qui « vont de soi ». S'agissant de l'article 7, la Cour note que la sensibilité des informations ne constituant pas une condition de l'ingérence, l'obligation de conservation « *constitue en soi une ingérence* » (18). A titre surabondant, elle précise que la possibilité pour les autorités d'accéder aux données constitue une atteinte supplémentaire au droit au respect de la vie privée. Cependant, sur ce point, la Cour se focalise sur l'absence de règles spécifiques encadrant cet accès, laissant ainsi la porte ouverte au législateur – communautaire ou des Etats membres – pour ouvrir les données des *opérateurs de télécommunication* aux forces de l'ordre.

L'atteinte à la protection des données va également de soi, puisque la directive « *prévoit un traitement des données à caractère personnel* » (19). L'argument est ici particulièrement faible. En effet, l'article 8 prévoit un droit à la protection des données, reprenant succinctement les conditions de licéité posées par la directive 95/46 du 24 octobre 1996. Mais il n'interdit en aucun cas la mise en œuvre d'un traitement de données, même sans le consentement des personnes concernées. Heureusement d'ailleurs, ce sans quoi l'informatisation de la justice et de la police serait sérieusement remise en cause. La Cour aurait donc pu faire l'effort de justifier ce en quoi la conservation des données constituait une atteinte à l'article 8. Ceci est d'autant plus désolant que la démonstration sera faite dans un second temps, lorsque la Cour examinera les conditions d'admissibilité d'un dispositif de rétention des données.

Des ingérences particulièrement graves. La Cour s'attache ensuite à examiner la gravité de l'atteinte à la vie privée et à la protection des données personnelles. Là encore, le raisonnement pourrait à première vue paraître léger, puisque cette gravité résulterait *simplement* de la « *vaste ampleur* » de l'ingérence. Mais il faut ici lire la décision entre les lignes : l'atteinte aux droits garantis par les articles 7 et 8 de la Charte est grave parce qu'il s'agit d'un *traitement de masse*. C'est l'extrême généralité du champ d'application de la directive qui menace la vie privée et le droit à la protection des données. Tous les moyens de communication « *grand public* » sont concernés, les données de connexion de tous les utilisateurs sont conservées. Mais la Cour a considéré que l'argument ne suffisait pas. Elle a ainsi ajouté que la gravité de l'atteinte tenait également au *sentiment* de surveillance constante consécutif à l'absence d'information quant à l'enregistrement des données de connexion. Peut-être est-ce ici une erreur de traduction, même si le

(13) §48 et 53.

(14) Pour un exemple frappant sous l'empire de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 dans sa version antérieure à la réforme de 2004 : CE, 30 mars 1990, Mme Degorge Boëtte, n° 90237.

(15) TPI, 8 novembre 2007, The Bavarian Lager Co.Ltd, T-194/04.

(16) §32.

(17) Cf. art. 7 de la directive 95/46 du 24 octobre 1995.

(18) §33.

(19) §36.

terme *feeling* est également utilisé dans la version anglaise de l'arrêt. Mais il semble regrettable qu'on puisse apprécier la gravité d'une ingérence dans le droit au respect de la vie privée en fonction de ce que peuvent ressentir des personnes qui ne sont pas victimes d'une atteinte, mais qui se pensent victimes.

3. Des ingérences justifiées

L'atteinte à un droit garanti par la Charte n'est illicite que si l'ingérence ne respecte pas le contenu essentiel desdits droits et n'est pas proportionnelle à l'objectif poursuivi, cette proportionnalité devant s'analyser au regard de la nécessité et de la pertinence des mesures litigieuses pour réaliser les objectifs d'intérêt général poursuivis (20). La Cour s'est donc livrée à l'analyse de la justification de l'atteinte à la vie privée et à la protection des données.

Le contenu essentiel des droits est respecté. Les juges ont ainsi considéré que les dérogations posées par la directive critiquée ne vidaient pas les articles 7 et 8 de leur substance. En effet, le texte ne permet pas la prise de connaissance du contenu de la communication électronique, ces données n'étant pas conservées, et il met en place une « *règle relative à la protection et à la sécurité des données* » (21).

A ce stade du raisonnement, on ne peut que s'étonner. Car quelques paragraphes plus haut, la Cour avait esquissé un raisonnement sur l'inférence au terme duquel elle indiquait que les données de connexion étaient « *susceptibles de permettre de tirer des conclusions très précises concernant la vie privée des personnes dont les données ont été conservées, telles que les habitudes de la vie quotidienne, les lieux de séjour permanents ou temporaires, les déplacements journaliers ou autres, les activités exercées, les relations sociales de ces personnes et les milieux sociaux fréquentés par celles-ci* ». Si la Cour avait examiné la directive à l'aune de l'article 11 de la Charte, peut-être l'aurait-elle donc annulée sur ce fondement, et non pas *simplement* en raison du caractère disproportionné de l'atteinte aux droits garantis aux articles 7 et 8 ? Mais de la sorte, n'aurait-elle pas sévèrement hypothéqué les chances pour le législateur communautaire d'adopter des mesures de remplacement ? Faut-il voir ici de la *politique jurisprudentielle* plus que du droit pur ?

La directive poursuit un objectif d'intérêt général. La pirouette juridique réalisée par la Cour pour revenir sur sa décision de 2009 et annuler la directive critiquée prend ici tout son sens. Si la directive n'avait eu pour objectif que d'harmoniser les législations, principal objectif retenu dans l'arrêt *Irlande c/ Commission*, cette condition n'aurait certainement pas été remplie.

(20) Art. 52.

(21) §40.

(22) §58.

En développant la théorie de « *l'objectif matériel* », la Cour peut considérer que la lutte contre la criminalité constitue effectivement un objectif d'intérêt général. Quel intérêt ? Garantir l'efficacité de la Charte, tout en laissant entrevoir au législateur communautaire une porte de sortie. Ne pas condamner la législation sur la rétention de données par principe. Là encore, on peut s'interroger quant à savoir s'il ne s'agit pas plus de *politique jurisprudentielle* que d'une volonté de la Cour de camoufler l'erreur commise dans sa décision de 2009.

B. Mais une ingérence disproportionnée

C'est donc au niveau de la proportionnalité que le bât blesse. Bien qu'elle n'exerce sur ce point qu'un *contrôle restreint* et qu'elle ait considéré que la conservation constituait une mesure pertinente pour assurer l'objectif *matériel* de la directive, la Cour a considéré que l'ampleur de la rétention n'était pas nécessaire. La Cour a critiqué de façon générale un manque de clarté et de précision dans la définition de la portée de l'obligation de conservation et des conditions d'accès aux données. Cette carence du législateur communautaire fait planer l'ombre d'accès illicites aux données sur le respect de la vie privée, et ce que l'illicéité résulte de l'identité de l'accédant, de la finalité qu'il poursuit ou du motif de l'accès.

Un arrêté pédagogique. Ceci étant, les derniers paragraphes de l'arrêt, détaillant le caractère disproportionné de l'ingérence dans les droits au respect de la vie privée et à la protection des données, peuvent se lire comme un *mode d'emploi* à l'usage de la Commission en prévision de l'élaboration d'une mesure de remplacement. En effet, pour chaque manquement constaté, la Cour prend soin d'indiquer jusqu'où le législateur peut aller.

1. L'enregistrement des données de connexion

Interdiction des traitements de masse. L'obligation de conservation des données vise tous les modes de communications électroniques accessibles au grand public sans cibler une catégorie de personnes particulières. La quasi-totalité de la population, excepté en fait les principaux acteurs de la criminalité organisée que l'on peut raisonnablement considérer comme utilisant les quelques moyens de communication insusceptibles d'être *enregistrés*, est donc concernée. La disproportion est manifeste. Les traitements de masse sont condamnés de façon quasi unanime par les Cours constitutionnelles des États membres.

La directive aurait ici dû se focaliser sur « *les personnes (...) se [trouvant], même indirectement, dans une situation susceptible de donner lieu à des poursuites pénales* » (22). Mieux, le législateur communautaire aurait dû s'inspirer des dispositions du Code de Procédure Pénale français en matière de contrôle d'identité et

limiter la conservation aux données soit « *afférentes à une période temporelle et/ou une zone géographique déterminée et/ou sur un cercle de personnes données susceptibles d'être mêlées d'une manière ou d'une autre à une infraction grave* », soit relatives à « *des personnes qui pourraient, pour d'autres motifs, contribuer, par la conservation de leurs données, à la prévention, à la détection ou à la poursuite d'infractions graves* » (23). La Cour exige en fait un dispositif de surveillance qui ne puisse être mis en œuvre qu'en présence d'un lien entre les données à conserver et une menace pour la sécurité publique.

Et les caractéristiques de cette menace devront également être définies – de manière objective – dans le texte de remplacement. La CJUE reproche en effet à la directive 2006/24 de renvoyer « *de manière générale aux infractions graves telles qu'elles sont définies par chaque État membre dans son droit interne* ».

Conciliation de la mesure avec le secret professionnel. La surveillance de masse mise en place par la directive critiquée pose une question plus grave encore que le simple respect de la vie privée : celle du respect du secret professionnel. La Cour n'aurait-elle pas tenté ici de faire comprendre à son principal lecteur le risque d'atteinte aux articles 48§2 de la Charte et 6§1 de la Convention Européenne des Droits l'Homme ? Une chose est certaine, quand bien même il s'agirait là d'une surinterprétation des intentions de la CJUE, le prochain texte devra concilier les impératifs de la lutte contre la grande criminalité et le terrorisme avec les droits de la défense.

2. L'accès aux données de connexion

Restriction d'accès. Le texte de remplacement de la directive 2006/24 devra également définir les conditions d'accès aux données. La directive annulée par la Cour ne fixait ni la liste des personnes pouvant accéder aux données, ni les conditions matérielles et procédurales de cet accès. Plus grave encore, le texte ne prévoyait pas expressément une restriction de l'accès et l'utilisation ultérieure des données à des fins de prévention et de détection d'infractions graves. La directive aurait donc pu être détournée de son fameux *objectif matériel*. Or, le respect de la vie privée impose que seuls les pouvoirs publics puissent accéder aux données de connexion, et ce uniquement dans des cas où une menace pour la sécurité publique existerait.

Contrôle d'accès. Mais la Cour va plus loin encore en exigeant que l'accès aux données soit réalisé sous le contrôle d'une juridiction ou d'une autorité indépendante (24). L'option ouverte ici par la Haute Juridiction tient ici à la dualité des droits en cause. En principe, une atteinte à la vie privée pour des motifs

répressifs est placée sous le contrôle du juge, mais en matière de données personnelles, l'article 8§3 de la Charte précise « *le respect de ces règles est soumis au contrôle d'une autorité indépendante* », faisant ici clairement référence aux autorités de protection des données mises en place par la directive 95/46 du 24 octobre 1995. Le législateur communautaire aura ici probablement des difficultés à trancher entre l'une et l'autre de ces instances. L'idéal serait sans doute de coupler les deux, mais le dispositif pourrait alors perdre considérablement en flexibilité. Une solution résiderait sans doute ici à imposer que les mesures de transposition en droit national soient soumises au préalable à l'autorité de protection des données locales, tandis que le contrôle de l'accès aux données sera assuré par le juge.

3. La conservation des données

Une durée de connexion à définir et à adapter. La directive 2006/24 permettait aux Etats membres de conserver les données pendant une durée allant de six à vingt-quatre mois. Dans l'arrêt commenté, il est fait grief au législateur de ne pas avoir, une fois encore, donné des critères objectifs pour la détermination de cette durée. Le renvoi aux dispositions de la directive 96/46 est d'autant plus manifeste qu'à l'instar de la CNIL, la Cour recommande au législateur communautaire de prévoir une adaptation de la durée de conservation aux différentes catégories de données traitées.

Sécurité des données. Le Parlement et le Conseil vont enfin devoir se pencher sur la question de la sécurité des données de connexion conservées afin de proposer des garanties suffisantes. La directive 2006/24 ne prévoyait en effet aucune disposition spécifique, ne prenant pas en compte la sensibilité et la volumétrie de données, et elle n'imposait pas non plus aux Etats membres d'en adopter. La rigueur de la Cour mérite ici d'être soulignée. En effet, les juges auraient pu être tentés de considérer que la directive annulée ne dérogeait pas aux dispositions des directives 95/46 et 2002/58 quant à l'obligation de confidentialité des données, et ainsi admettre que le droit commun imposait déjà aux Etats membres de prendre des mesures de sécurité adéquates. Mais ils ont relevé la possibilité pour les fournisseurs de services de communication de prendre des mesures proportionnées aux « *considérations économiques* » relatives aux « *coûts de mise en œuvre des mesures de sécurité* ». Le texte de remplacement qui sera certainement présenté au Parlement européen devra donc supprimer la possibilité pour les opérateurs d'adapter les mesures de sécurité en fonction de leur coût, et non pas de la sensibilité des données conservées. Nul doute que ce point donnera lieu à de nouveaux débats.

Sort des données à l'issue de la durée de conservation. Et la sévérité des juges quant à la sécurité des

(23) §59.

(24) §62.

données ne s'arrête pas là. Ils font ensuite grief à la directive 2006/24 de ne pas garantir « *la destruction irrémédiable des données au terme de la durée de conservation* ». Ici, c'est presque la rigueur des juges qui semble disproportionnée. Car il était-il vraiment nécessaire de rappeler dans la directive 2006/24 que la destruction des données au-delà de la période légale de conservation était obligatoire alors qu'une telle mesure est prévue résulte du droit commun, tel qu'il résulte tant de la directive 95/46 que de la directive 2002/58 ?

4. Lieu d'hébergement des données

Les raisons pour lesquelles la Cour a accordé une telle importance à la sécurité des données transparaissent clairement lorsqu'elle aborde la question du lieu d'hébergement des données.

Un hébergement en UE. Reprenant un sujet qui est cher au législateur français en matière de données de santé (25) et tenant manifestement compte des révélations d'Edward Snowden, la CJUE reproche à la directive 2006/24 de ne pas avoir imposé la conservation des données sur le territoire de l'Union. Ainsi que l'auront relevé tous les lecteurs de la directive 95/46, cette précision est purement dictée par le contexte, puisqu'en matière de protection des données, les transferts de données vers des Etats en dehors de l'UE

sont admis dès lors qu'un niveau de protection adéquat des données est garanti. La Cour semble de la sorte conforter l'idée selon laquelle la sensibilité des données peut justifier une interdiction de les héberger ailleurs qu'en UE.

Mais le législateur communautaire devra-t-il aller plus loin ? Mais la Cour n'a pas « *déroulé le film* » jusqu'à son terme. Dans une décision du 31 juillet 2014 du *US District Court of New York*, la justice a posé le principe selon lequel tout prestataire américain de services de communication électronique est tenu de fournir les données échangées par le biais de ses services aux autorités américaines, quand bien même les données seraient hébergées en UE. Une question évidente se pose alors. Le législateur communautaire fera-t-il ici primer l'égalité de traitement des prestataires de service sur l'article 8 de la Charte ou considérera-t-il que la confidentialité des données personnelles justifie des restrictions vis-à-vis des prestataires américains ?

Vraisemblablement, tout dépendra ici d'une part des conclusions auxquelles aboutiront l'UE et les Etats-Unis quant à la confidentialité de ce qu'outre-Atlantique on appelle des « *oversea-data* », d'autre part des suites que les nouvelles instances européennes réserveront au projet de Règlement Général relatif à la Protection des Données. Mais quelle que soit la solution qui sera apportée aux pratiques américaines en terme de surveillance de masse, gageons que le texte qui viendra remplacer la directive 2006/24 ne pourra intervenir que postérieurement. ■

(25) Art. L1111-8 du Code de la Santé Publique.

L'arrêt de la Cour (grande chambre) du 8 avril 2014

est consultable à l'adresse suivante :

<http://alineabyluxia.fr/eu/jp/2014/4/8/62012CJ0293>

L'AUTORISATION UNIQUE RELATIVE À LA MESSAGERIE SÉCURISÉE DE SANTÉ (1) : UN OUTIL DE CONFORMITÉ

*HEALTH MESSAGING SYSTEMS: CNIL FACILITATES SECURED
EXCHANGE PROCESSINGS*

Par **Délia RAHAL-LÖFSKOG**

RÉSUMÉ

La sécurité est l'un des enjeux majeurs de l'échange de données relatives à la santé. A cet égard, l'autorisation unique adoptée par la CNIL permet de répondre à cette exigence tout en simplifiant les démarches des responsables de traitements en leur permettant de procéder à un engagement de conformité sur le site Internet de la Commission.

MOTS-CLÉS

Messagerie, Sécurisée, Santé, CNIL, Conformité.

SUMMARY

To enable professionals to exchange personal health data related to their patients in a secure and reliable environment is a must do. Data controllers which are compliant with the single decision taken by the CNIL regarding secured health messaging systems will simply fill in the appropriate compliance commitment on CNIL's website.

* Chef du service de la santé
Direction de la conformité
Commission nationale de l'Informatique et des Libertés
drahal-lofskog@cnil.fr

KEYWORDS

Health data, Messaging systems, Data protection, Compliance.

La loi du 6 janvier 1978 modifiée, dite Informatique et Libertés, encadre le traitement des données à caractère personnel soumis à diverses formalités selon la sensibilité des données concernées. Outre la nécessité de satisfaire les principes de finalité (2) et de pertinence (3), la loi impose aussi de respecter le principe de confidentialité et de sécurité (4) des données. S'agissant des données sensibles parmi lesquelles figurent les données relatives à la santé, le législateur pose un principe d'interdiction. Il a toutefois tempéré cette interdiction au travers d'exceptions telles que le consentement exprès et préalable de la personne concernée ou le traitement de ces données par les professionnels de santé dans le cadre de la prise en charge de leurs patients.

(1) <http://www.cnil.fr/documentation/deliberations/deliberation/delib/314/>

(2) Article 6-2° de la loi Informatique et Libertés : « Elles sont collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes ».

(3) Article 6-3° : « Elles sont adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont collectées ».

(4) Article 34 de la loi.

D'autres hypothèses requièrent l'autorisation de la CNIL, notamment lorsque les données sont échangées dans le cadre de la recherche médicale, ou collectées dans une finalité d'évaluation des pratiques de soins. C'est également le cas lorsque le traitement de ces données est justifié par l'intérêt public. Les traitements (5) sont alors soumis à l'autorisation prévue à l'article 25-I-1° de la loi Informatique et Libertés. Ceux qui répondent à une même finalité, portent sur des catégories de données identiques et ont les mêmes destinataires ou catégories de destinataires, peuvent être autorisés par une décision unique de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

Cette autorisation unique constitue une des mesures de simplification que peut adopter le régulateur permettant ainsi aux responsables de traitement de s'inscrire dans le cadre défini et d'adresser à la CNIL un engagement de conformité à l'autorisation adoptée permettant la mise en œuvre immédiate du traitement. L'adoption par la CNIL, le 12 juin 2014, d'une autorisation unique relative à la messagerie sécurisée de santé (6) en est une illustration (AU-037).

Le déploiement de messageries sécurisées de santé, outre de relever de la stratégie nationale de santé, constitue un véritable enjeu pour la sécurité des données de à caractère personnel relatives à la santé lorsqu'elles sont échangées par voie électronique dans

le cadre de la prise en charge des patients. En effet, les outils de messagerie font aujourd'hui partie de la pratique quotidienne des professionnels de santé appelés à s'échanger des informations relatives à leurs patients dans le respect des règles en vigueur notamment du code de la santé publique. Toutefois, l'utilisation de messageries dites domestiques peut difficilement être regardée comme un gage de sécurité et de confidentialité auquel ces professionnels doivent pourtant être attentifs.

Dans une volonté de permettre aux acteurs concernés de recourir à des outils de nature à répondre à leur pratique quotidienne tout en bénéficiant d'un cadre juridique et technique conforme à la loi, la CNIL a engagé une concertation avec les représentants de ces acteurs préalablement à l'adoption de cette décision.

L'autorisation unique n°37 permet l'échange de données relatives à la santé de personnes prises en charge dans le cadre d'un parcours de soins par l'ensemble des personnes habilitées par la loi. Elle tient donc compte des expérimentations sur le parcours de santé des personnes âgées en risque de perte d'autonomie prévues par l'article 48 de la loi du 17 décembre 2012 de financement et de la sécurité sociale (LFSS) pour 2013 permettant à des non professionnels de santé, habilités par la loi, d'échanger de telles données « *sous réserve du consentement exprès et éclairé de chaque personne, la transmission, par les personnels soignants et les professionnels chargés de leur accompagnement social, d'informations strictement nécessaires à leur prise en charge et relatives à leur état de santé, à leur situation sociale ou à leur autonomie* ».

Au-delà de la simplification des formalités que cet encadrement induit nécessairement, la conformité à cette autorisation unique peut constituer un véritable levier d'innovation permettant aux éditeurs de logiciels de connaître les exigences du régulateur et, dès lors, proposer aux utilisateurs des solutions d'embrées conformes à la notion de « *privacy by design* » prévue dans le futur règlement européen sur la protection des données à caractère personnel. ■

(5) L'article 2 de la loi Informatique et Libertés définit les traitements de données à caractère personnel comme « toute opération ou tout ensemble d'opérations portant sur de telles données, quel que soit le procédé utilisé, et notamment la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, ainsi que le verrouillage, l'effacement ou la destruction. »

(6) Délibération n° 2014-239 du 12 juin 2014 portant autorisation unique de mise en œuvre, par les professionnels et établissements de santé ainsi que par les professionnels du secteur médico-social habilités par une loi, de traitements de données à caractère personnel ayant pour finalité l'échange par voie électronique de données de santé à travers un système de messagerie sécurisée.

OUVERTURE DES DONNÉES DE SANTÉ – LA SAGA CONTINUE

AVAILABILITY OF HEALTH DATA – THE SAGA CONTINUES

Par Norbert PAQUEL* & Denis BERTHAULT*

RÉSUMÉ

Le débat sur l'ouverture des données de santé révèle plusieurs confusions. Ces données s'étendent désormais aux données médico-administratives, notamment le SNIIRAM (de l'Assurance maladie), puis les données des assurances complémentaires et, demain, celles issues de dispositifs médicaux et de services privés. Pour assurer ouverture et protection, la loi crée un Système National, entrepôt géant contrôlé par l'Etat, la CNAM, la CNIL et un institut (INDS) qui reste à créer. Les règles d'ouverture, visant santé publique et recherche, limitent l'accès des acteurs privés. Or, la demande croît rapidement. Le risque est de freiner l'ouverture et donc les avantages sanitaires et économiques attendus, et de ne pas pouvoir faire face aux services nouveaux. Une réflexion nationale, européenne, internationale s'impose.

MOTS-CLÉS

Données publiques, Ouverture, Données de santé, Définition, Quantified self, Anonymisation, SNIIRAM, NIR, SNDS, Conditions de réutilisation, Tarification, Europe.

* Délégué général, EDISANTE et Directeur du développement des contenus en ligne, Lexisnexis
norbert.paquel@gmail.com ; denis.berthault@lexisnexis.fr

SUMMARY

Confusion dominates the debate on healthcare opendata in France. Mainly because, at a medical level, the data now includes administrative information from the SNIIRAM, from the mandatory Health Insurance systems and, tomorrow, from medical devices and private services. A new statutory National System, controlled by Government, the National Health Insurance and other public entities has been created to host all the datas in a huge repository to ensure data openness and privacy protection. The reuse rules favour Public Health and Research and limit private actors access. In front of a growing demand, slowing data openness would limit the expected sanitary and economic gains and prevent being able to deal with new services. National, European and international reflections are much needed.

KEYWORDS

Open data, Health data, Definition, Quantified self, Anonymization of data, Reuse restrictions, Europe.

L'espace social de la santé a, comme tous, ses rites et ses vocabulaires et les membres du club qui ne sont pas juristes finissent par confondre les règles du club – un des plus fermés – avec la Loi.

Aussi, le débat sur les données de santé, qui fait quelque bruit depuis quelques temps, révèle progressivement que le Roi est nu et qu'on ne sait guère de quoi l'on parle.

Qu'est-ce qu'une donnée de santé ? Qui la contrôle ou qui en est propriétaire ?

En fait, jusqu'ici, les données de santé étaient définies par leur créateur : était réputée telle toute donnée relative à une personne et produite par un professionnel de santé dans l'exercice de sa profession. On oubliait alors prudemment que la plus grande base au monde de telles données – le SNIIRAM de l'assurance maladie (1,2 Mds de feuilles de soins, toutes les sorties d'hôpital, les données de mortalité, etc.) – ne ressortait pas des mêmes règles que les données d'un dossier hospitalier, par exemple.

Or, pendant que le débat se développait, la frontière de la santé devenait floue et de multiples sources nouvelles apparaissaient : d'abord, les services médico-sociaux et de soins courants gèrent des données qui sont d'une part liées à l'état de santé, d'autre part révélatrices souvent de cet état ; ensuite ce sont toutes les données qui sont produites par les dispositifs médicaux installés autour de la personne ou implantés dans la personne ; ce sont aussi celles que le citoyen et ses proches créent eux-mêmes, du « quantified self » aux réseaux d'associations de patients ou en général dans les réseaux sociaux.

Il devient très difficile de tracer une frontière et de définir des textes communs pour un ensemble de plus en plus divers et vaste. On en revient donc sans doute à constater que toutes ces données, relatives à la personne, doivent avant tout relever des textes fondamentaux sur la protection de la vie privée. On en revient donc aussi à se poser la question de la spécificité des « données de santé » – au fond, doivent-elles être mieux protégées que les autres données personnelles – et est-ce d'ailleurs possible ?

En même temps, la pression pour un accès aux données anonymisées se fait forte car chacun comprend que leur analyse doit être menée avec de nombreuses approches, à la fois pour améliorer le système et sa gestion, réduire les dysfonctionnements, faire progresser la recherche, permettre aux citoyens de se grouper, aux complémentaires et aux industriels de mieux faire leur travail, permettre la multiplication de services offerts par des grandes sociétés et une foule de start-ups.

Ces interrogations n'ébranlent guère des acteurs qui débattent du problème non à partir d'une réflexion sociétale mais en fonction de rivalités institutionnelles pour accéder à des gisements connus – au premier rang desquels le SNIIRAM – et à partir d'analyse des intentions des utilisateurs potentiels de données pourtant anonymisées. Les tensions opposent l'administration d'Etat, les Caisses et avant tout la CNAMTS, les complémentaires santé, les chercheurs, l'industrie pharmaceutique, les pro-

ducteurs d'équipements médicaux. Et pendant ce temps là, Apple, Google, Facebook et d'autres collectent des informations et créent, en même temps, comme aussi Microsoft ou des start-ups, des services qui vont proposer des contrats de gestion de données de santé.

Dans cet univers complexe, d'aucuns prétendent asseoir un système fondé sur une protection nationale – au demeurant non coordonnée actuellement au niveau européen – et sur des intentions : l'accès aux entrepôts doit répondre à un intérêt public.

De toutes ces interrogations mais aussi, selon des critiques de plus en plus nombreuses, à partir avant tout du point de vue de l'Etat, les rédacteurs de la Loi de santé, ont tenté de tirer un Article – l'Article 47.

Au départ, le projet de Loi semblait annoncer une ouverture large des données, et deux tabous semblaient devoir être levés : l'interdiction d'utiliser le NIR (le N° de SS) dans les données de santé gérées par exemple dans un dossier d'hôpital et l'interdiction d'utiliser le NIR pour rapprocher des données, l'obligation de placer des barrières presque infranchissables pour les acteurs privés – qu'il s'agisse d'assureurs, d'industriels, de professionnels de santé ou d'associations de citoyens.

Le projet de Loi consacre un volumineux Article aux données de santé, mais force est de constater que de très nombreuses incertitudes subsistent tandis que des tendances fortes sont toujours à l'œuvre.

La première est la volonté de l'Etat (une fois réglées les relations avec l'assurance-maladie, traditionnellement difficiles) de constituer et accroître un gigantesque entrepôt protégé par de multiples contrôles. Même, de nouvelles données s'ajoutent ainsi au SNIIRAM, d'abord intégré à un Système national des données médico-administratives et maintenant, dans la version actuelle du projet, dénommé Système national des données de santé (SNDS). Manifestement, les responsables publics continuent de penser que l'Etat est le seul acteur fiable, honnête et puissant capable de gérer et protéger les données de santé – le périmètre pourra s'étendre et on comprend que les complémentaires n'apprécient guère que leurs données y soient incluses, sous la seule gestion de la CNAMTS et sous le contrôle d'un Institut National des Données de Santé à définir.

La seconde tendance est le maintien d'une méfiance envers l'acteur privé et en particulier l'acteur privé à but lucratif. Alors que les principes d'ouverture des données publiques ne peuvent autoriser de différences d'accès qu'en fonction du risque concernant des données personnelles, c'est ici le statut qui est le critère.

La troisième tendance est la crainte de l'ouverture. Elle apparaît dans l'insistance sur l'ouverture des données anonymes ne permettant aucune réidentification (il y a bien sûr les tarifs des médecins, qui n'ont aucune raison d'être qualifiées de données

de santé) opposée à la protection sévère des données permettant une réidentification indirecte. Or, aujourd'hui, même les enregistrements d'une base de type SNIIRAM, par exemple, ayant fait l'objet d'une double pseudonymisation, peuvent conduire à une réidentification par des acteurs mettant en jeu des moyens... déraisonnables. Ce type de barrière non précisé a toujours permis de fermer l'accès de façon arbitraire.

Ainsi, la conjugaison des résistances du gestionnaire (légitimées par la lourde responsabilité de la gestion d'une base géante multi-sources et par les coûts de traitements) se combinera à un système complexe pour freiner l'ouverture (comité d'experts, INDS, CNIL).

En réalité, et les différentes parties prenantes du débat que la ministre avaient organisé le relèvent, la Loi se préoccupe avant tout de la santé publique et de la recherche, telles qu'elles sont perçues et pratiquées par les acteurs publics. Ce n'est pas un mal en soi et on souhaiterait qu'effectivement les bases soient utilisées de façon plus efficace qu'elles l'ont été jusqu'ici, mais ce n'est pas de « l'open data ».

Les conditions d'accès du secteur privé sont restrictives car il faut que les projets présentent un intérêt public significatif et que la réalisation du traitement soit confiée à un organisme d'étude public ou privé accrédité. C'est aussi ce que confirment les finalités annoncées : information du public, des professionnels, des établissements, veille sanitaire, recherche, définition et évaluation des politiques de santé et de protection sociale, connaissance des dépenses. Les rédacteurs précisent que les données indirectement nominatives ne peuvent être utilisées que pour recherche ou étude dont la finalité ne soit pas manifestement et essentiellement commerciale. Ils précisent : « Quant à l'intérêt général, sa prise en

compte paraît permettre voire impose des possibilités d'accès davantage filtrées pour des besoins de nature marchande, que pour des finalités du service public, elles-mêmes d'intérêt général ». C'est là mêler une vraie question de sécurité et une appréciation quasi morale sur les intentions des acteurs.

Enfin, la question de la redevance est posée – car elle a été réintroduite dans le texte par rapport au projet initial. Une fois encore, la redevance n'est pas établie sur des critères de qualité et suivi des données mais sur la nature des demandeurs. Les rédacteurs précisent d'ailleurs, prudents, que les directives européennes prévoient que « le service public et les services d'intérêt général au sens communautaire peuvent bénéficier de certains avantages proportionnés aux sujétions nées de leur mission de service public ». Bien évidemment, les problèmes de la réutilisation des données ne sont pas abordés.

Au total, on comprend mal comment les impacts en matière de démocratie sanitaire, d'avantages économiques et d'innovation pourront être aussi importants que l'annoncent les rédacteurs de la Loi.

Les données de santé dont disposent aujourd'hui la CNAMTS et les administrations sont effectivement un matériau essentiel pour le citoyen, le professionnel de santé, les acteurs du secteur. Leur ouverture offre de grandes opportunités. Elle est urgente, pour pouvoir entre autres faire face, précisément, à la collecte sauvage, massive mais souvent biaisée ainsi qu'aux offres non régulées – et difficilement régulables – en direction des citoyens eux-mêmes. C'est sur ce plan qu'il faut placer la réflexion, en travaillant à de vrais principes d'ouverture et de contrôle, concernant l'ensemble des acteurs. Il faut aussi parvenir à des accords européens et internationaux dans le domaine, ce qui est un chantier immense. ■

DES « TÉLÉ MÉDECINS » EN PHARMACIE : UNE INNOVATION APPLICABLE EN FRANCE ?

TELEDOCTORS IN PHARMACIES: IS THIS INNOVATION APPLICABLE IN FRANCE?

Par **Béatrice ESPESSON-VERGEAT***

RÉSUMÉ

L'évolution des besoins de santé, la désertification médicale des régions, le vieillissement de la population conduit à rechercher des solutions rapides et efficaces. Le recours à la télémedecine déployée pharmacie, expérimentée avec succès hors de l'hexagone, offre une réponse de proximité aux questions de prévention, d'urgence, et de suivi de la population. Toutefois cette pratique, dans le système de santé français, est confrontée à des obstacles législatifs et déontologiques et financiers réduisant son champ d'application. Preuve étant faite des bénéfices de cette pratique dans les expérimentations actuelles, tant par l'amélioration de la santé que par la minoration des dépenses de santé, il convient de s'interroger sur les possibilités de mise en œuvre en France, dans le respect et la protection des professionnels de santé et patients. Nombreux sont les questionnements liés à la délimitation des missions entre professionnels de santé, l'encadrement des responsabilités, la coopération médicale des professionnels de santé, mais aussi liés à l'information du patient, au consentement éclairé, à la protection des données et à la sécurisation des dossiers partagés.

MOTS-CLÉS

Télémedecine, Innovation, Pharmacie, Responsabilité, Consentement, Information, Remboursement, Coopération médicale, Prévention, eSanté, Diagnostic, Prescription.

* Maître de conférences HDR
Avocat, beatrice.espeyson@sfr.fr

SUMMARY

The evolution of health needs, medical desertification areas, the aging of the population leads to find quick and effective solutions. The use of telemedicine deployed in pharmacy, successfully tested outside France, offers a proximity response to issues of prevention, emergency, and monitoring of the population. However this practice, in the French health system is faced with ethical and legal and financial obstacles reducing its scope. Proof being made of the benefits of this practice in the present experiments, both by improving health as the lower bound of health spending, it should wonder about the possibilities for implementation in France, in respect and the protection of health professionals and patients. Many questions related to the delineation of tasks between health professionals, supervision responsibilities, medical cooperation of health professionals, but also related to patient information, informed consent, protection of data and Securing shared folders.

KEYWORDS

Telemedicine, Innovation, Pharmacy, Accountability, Consent, Information, Reimbursement, Medical cooperation, Prevention, eHealth, Diagnosis, Prescription.

INTRODUCTION

L'évolution des besoins, les mutations, la mobilité, le vieillissement de la population, mais aussi les difficultés de financement des soins, le cout de l'hospitalisa-

tion et des déplacements, la difficulté d'assurer la continuité des soins dans les zones rurales, la désertification médicale des régions nécessitent la mise en place et le recours rapide à de nouvelles pratiques et techniques de soins. Cette préoccupation est au cœur de la politique européenne de santé (1). Moteur de l'innovation en santé, notamment par l'octroi de financement (2), l'Union Européenne invite les Etats membres à développer des projets dans le domaine de la santé. Au cœur de ces innovations, la télémédecine occupe, depuis de nombreuses années déjà, une place importante avec le développement de techniques et outils très sophistiqués permettant la prévention et la prise en charge des soins du patient à distance (3). Nombreuses, et incalculables sont les applications informatiques et de téléphonie mobile, développées par les opérateurs privés et établissements de santé visant à faciliter la prévention, le traitement et le suivi du patient à distance.

Mais, force est de constater que cette pratique de soins n'évolue pas aussi vite et aussi bien qu'elle le devrait, notamment en France. Les programmes de télémédecine doivent au niveau national être autorisés par les ARS, et les principales difficultés résident dans la reconnaissance de ces actions au niveau national, ce alors même que leur mise en place est visible au niveau européen et international.

Ainsi en va-t-il du projet de télémédecine déployée en officine qui permet aux médecins et pharmaciens d'offrir une réponse de proximité aux questions de prévention et de surveillance de la population, notamment dans le cadre des affections de longue durée et chronicisées, qui nécessitent une surveillance sans toutefois justifier une visite médicale ou hospitalière systématique.

Plusieurs projets pilotes visent la mise en place d'outils permettant aux pharmaciens de pratiquer des contrôles et recueillir des données, transmises aux médecins généralistes aux fins de diagnostic et prescription.

En suisse, un projet pilote, baptisé Netcare, permet à 200 pharmacies suisses d'offrir au patient de contacter un médecin du Centre suisse de télémédecine Medgate via visioconférence après un entretien-conseil préalable avec le pharmacien (4). Selon PharmaSuisse, l'organisation suisse des pharmaciens et l'organisateur du projet, la disparition progressive

des généralistes, la surcharge croissante des centres d'urgence rendent indispensables cette évolution des formes de soins et la coopération entre les professionnels de soins autour du patient. Face au succès de cet essai tant pour les professionnels de santé, pharmaciens et médecins, que pour les patients, et aussi pour les autorités de santé et assureurs, il a été décidé en 2015, que toutes les pharmacies pourront participer au projet netCare de pharmaSuisse, la Société Suisse des Pharmaciens.

En France, un projet pilote, nommé Sympad, permet aux pharmaciens de recueillir des données de patients atteints de maladies chroniques et propose un suivi médicalisé.

L'objectif de ces projets est de faire de la télémédecine un moyen permettant aux pharmaciens de prendre en charge les cas bénins, de soulager l'encombrement des médecins généralistes, de minorer la dépense de santé, et de répondre à l'urgence et à la rapidité des soins aux patients.

Dans ce nouveau concept, le pharmacien joue un rôle de filtre et de premier interlocuteur ; il fait bénéficier de cette technologie les patients dont l'état n'exige pas, a priori, une consultation nécessitant la présence physique du médecin, il permet une orientation appropriée, diminue l'engorgement des services d'urgences et les appels au centre.

Ce mécanisme, basé sur un accroissement et une extension des missions du pharmacien nécessite une redéfinition du périmètre des missions du pharmacien d'officine, et une adaptation, revendiquée par l'USPO auprès du ministère de la santé français (5), du système juridique national.

La politique nationale de santé va dans ce sens (I), mais nécessite encore une adaptation afin de répondre aux questions de délimitation des missions et responsabilité des professionnels de santé, de protection et sécurité du patient et surtout de financement et prise en charge des actes (II).

I. VERS L'OUVERTURE DE LA TÉLÉMÉDECINE EN PHARMACIE FRANÇAISE

L'idée de placer au sein des pharmacies des personnes dédiées capables de prendre des mesures, effectuer des contrôles, de les étudier, interpréter et les transmettre aux médecins, est un mécanisme qui présente de multiples avantages tout spécifiquement pour le patient, mais pose la question majeure, pour pouvoir s'intégrer dans le dispositif français actuel, tant au plan déontologique que réglementaire, de la compatibilité des

(1) Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. eHealth Action Plan 2012-2020 - Innovative healthcare for the 21st century. COM(2012) 736 final.

(2) FEDER.

(3) Ex programme DOMOPLAIES languedoc roussillon, base de données de l'UE.

(4) <http://www.pharmasuisse.org/FR/dienstleistungen/themen/pages/net-care.aspx>

(5) USPO ; communiqué de presse, 4 septembre 2013, attaque contre le monopole officinal l'USPO reçue par le ministère de la santé, <http://www.uspo.fr/wp-content/uploads/2014/09/CP-RV-minist%C3%A8re-Sant%C3%A9.pdf>

missions des pharmaciens d'officine avec celui de la télémedecine (A). Question à laquelle s'ajoute celle de savoir comment surmonter les obstacles et freins qui ressortent de cette pratique nouvelle (B).

A. Compatibilité de la télémedecine et de la pharmacie au regard de la loi française

Règlementée en France, sous l'impulsion de l'Union Européenne, notamment dans la loi Hôpital, patients, santé et territoire (HPST) (6), « la télémedecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figurent nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient » (6). C'est, en effet, avec la publication du décret du 19 octobre 2010 issu de la loi Hôpital, patients, santé et territoire (HPST) qu'a été marquée l'officialisation de la télémedecine (7) laquelle englobe différents domaines, à savoir la téléconsultation, la télé expertise, la téléassistance médicale et la télésurveillance médicale.

La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 et le décret du 19 octobre 2010 ont donné une définition précise de la télémedecine et fixé son cadre réglementaire.

Elle permet d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes, ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients.

L'article R. 6316-1 1° in limine du Code de la santé publique dispose : « Relèvent de la télémedecine définie à l'article L. 6316-1 les actes médicaux, réalisés à distance, au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication. Constituent des actes de télémedecine : 1° La téléconsultation, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical de donner une consultation à distance à un patient. Un professionnel de santé peut être présent auprès du patient et, le cas échéant, assister le professionnel médical au cours de la téléconsultation ».

Le décret sur la télémedecine exige, entre autres, l'authentification des professionnels médicaux sollicités, l'identification précise du patient ou la sécurisation de l'accès aux données personnelles d'un patient nécessaires à la réalisation d'un acte médical.

(6) C. sant. publ., art. L.6316-1 al.1^{er}.

(7) Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémedecine publié sous le régime de la ministre de la Santé de l'époque, Roselyne Bachelot.

La télémedecine, au-delà des aspects techniques et technologiques à mettre en place, est avant tout une pratique médicale, qui doit respecter les principes déontologiques fixés par le Code de la santé publique. Si elle concerne en priorité les médecins, elle ne se limite pas à cette catégorie et vise toutes catégories de professionnels de santé auxquelles participent les pharmaciens. Ceux-ci sont d'ailleurs largement visés par l'évolution des pratiques de Esanté.

En effet, parallèlement à la reconnaissance de la télémedecine, il faut noter l'évolution des missions du pharmacien d'officine mentionnée dans l'article 38 de la loi HPST qui précise les missions du pharmacien d'officine en modifiant le titre du chapitre V du CSP et en lui ajoutant l'article L.5125-1-1 A. Il précise notamment que le pharmacien d'officine peut s'inscrire dans des actions de coopération avec les professionnels de santé. Ces compétences sont à associer à la reconnaissance du dossier pharmaceutique (8) qui permet aux pharmaciens de suivre la situation de santé du patient, ses prescriptions et l'observance des traitements. Allant plus loin encore, par décret en date du 24 février 2015, les dispositions réglementaires relatives au Dossier Pharmaceutique (DP) ont été modifiées afin d'intégrer audit dossier une sorte de carnet de vaccination.

Par ailleurs, sous l'influence de l'Union européenne et de la CJUE, les pharmaciens se sont vus reconnaître la possibilité d'ouvrir des pharmacies en ligne, et de délivrer des médicaments (non prescrits).

Enfin, dans la perspective d'extension des missions des pharmaciens à de nouvelles compétences médicales, le projet de loi de santé Touraine en cours de discussion au cours de cette année 2015 (9), met l'accent sur les stratégies de prévention innovantes telles le développement des autotests de dépistage disponibles en pharmacie dès juillet 2015, et prévoit la possibilité de réaliser certains actes et pratiques qui donneront lieu à remboursement en pharmacie, ce afin de pallier les déserts médicaux et l'encombrement des cabinets généralistes et urgences. Plaçant le patient au cœur de son parcours, la loi relance le dossier médical partagé, et repense la mission du pharmacien sans toutefois lui accorder l'autorisation de vaccination initialement prévue dans le projet de loi (10).

(8) Décret n° 2015-208 du 24 février 2015 portant sur les durées d'accessibilité et de conservation dans le dossier pharmaceutique des données relatives à la dispensation des vaccins et des médicaments biologiques, n° 2015-208, JORF n°0048 du 26 février 2015 page 3647, texte n° 46.

(9) Projet de loi de santé présenté en Conseil des ministres le 15 octobre 2014 s'inscrit dans le prolongement de la stratégie nationale de santé lancée par Marisol Touraine, Ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes dès 2013 « La loi de santé s'articule autour de trois axes : prévenir avant d'avoir à guérir, faciliter la santé au quotidien et innover pour consolider l'excellence de notre système de santé. »

(10) Projet de loi de modernisation de notre système de santé, (AFSX1418355L) adopté par AN le 14 avril 2015.

Acteur de santé de proximité, il joue un rôle majeur dans la vie du patient, dans la prévention, le contrôle, la surveillance de la bonne observance. Dès lors, l'ouverture de l'officine à la télémedecine apparait comme un développement logique et incontournable dans l'évolution des pratiques de soins (11).

La Loi de financement de la Sécurité sociale pour 2014, dans son article 36 (ancien article 29) prévoit la mise en place d'expérimentations en matière de télémedecine pour des patients pris en charge en médecine de ville et dans les structures médico-sociales. Il ressort du résumé rendu public par l'Assemblée nationale qu'un amendement a été voté par la commission des affaires sociales avec pour objectif l'intégration des pharmaciens d'officine dans l'expérimentation de financement d'actes de télémedecine.

Toutefois, si en la matière l'Union européenne pousse les Etats membres à mettre en place des pratiques innovantes, notamment par un soutien financier fort, il faut garder à l'esprit le principe de souveraineté nationale en matière de politique de santé, ce qui explique de profondes divergences et écarts entre les Etats membres dans la mise en place de ces pratiques innovantes.

B. Les obstacles et freins

Ces obstacles et freins apparaissent pour l'essentiel sur la question du respect des règles déontologiques et sur celle du respect et de la protection des droits du patient et des données le concernant.

Au plan déontologique, en France, cette forme de télémedecine directe entre des praticiens médecins et pharmaciens pourrait être considérée comme du compérage lequel s'entend de « l'intelligence entre deux ou plusieurs personnes en vue d'avantages au détriment du patient ou des tiers. Tout compérage entre pharmaciens et médecins, membres des autres professions de santé ou toutes autres personnes est interdit » (12). La limite posée par l'article pourrait conduire les autorités de santé à refuser un projet de coopération portant sur la télémedecine en pharmacie fondée sur un lien direct entre le médecin et le pharmacien, ce en dépit des dispositions des articles 38 et 51 de la loi HPST. Afin d'éviter un risque de sanction, cette pratique suppose le recours à une organisation intermédiaire qui préserve l'anonymat, la confidentialité et la sécurité des données du patient, ainsi que le principe

fondamental du libre choix du patient (13). Cette organisation tripartite conduit à un exercice en partenariat qui rend complexe l'exercice de ce libre choix. Toutefois, l'organisation du réseau, et en l'occurrence le mode d'organisation de la consultation à distance, doit être conçue en conservant la possibilité pour le patient de choisir et de changer de médecin.

En France, seuls des centres de télémedecine intermédiaires entre le pharmacien et le médecin peuvent alors être habilités dans la mesure où ils garantissent un service d'orientation et réorientation du patient en fonction des avis et analyses produits par le pharmacien.

Sur le plan réglementaire, la politique de santé du ministère de la santé français s'inscrit dans le déploiement de la télémedecine et des programmes innovants dans ce domaine (14).

La reconnaissance de la télémedecine en pharmacie, théoriquement possible, soulève néanmoins une série d'obstacles et de freins, qui sont dus à la mise en œuvre pratique et à la reconnaissance des pratiques et programmes par les ARS. Dans le cadre des stratégies de développement de la télémedecine et de soutien aux innovations, les ARS lancent des appels à projets de télémedecine visant notamment des projets de télé-surveillance médicale de malades chroniques (15). Ces projets permettent de s'engager dans la politique de télémedecine en pharmacie, et laissent la place pour innover dans l'attribution de nouveaux rôles aux pharmaciens. Dans ces nouveaux schémas, le médecin reste le prescripteur par l'envoi de l'ordonnance à l'officine pharmaceutique. Cette formule est soutenue par le CLIO-Santé, (Comité de Liaison des Institutions Ordinales du secteur de la Santé) qui réunit le CNOM et les ordres des professionnels de santé et qui vient de publier une proposition sur la e-prescription. Certains programmes de transmission des ordonnances des médecins aux pharmaciens sont déjà acceptés. Grâce à des logiciels métiers adaptés, les médecins mettent en ligne leurs ordonnances sur un site sécurisé. C'est sur cette base de données des e-prescriptions que les pharmaciens viennent télécharger les e-ordonnances afin de les délivrer aux patients dans les officines » (16).

Mais la télémedecine en pharmacie va plus loin. Elle permet au pharmacien d'effectuer des examens, de les analyser et prendre la décision de les transmettre pour consultation à un médecin à distance. Elle conduit le

(11) Rapport « pour une politique régionale de développement de métiers et des compétences en santé » remis par Chantal de Singly le 10 juillet 2014 à Marisol Touraine, ministre des Affaires sociales et de la Santé.

(12) C. sant. publ., art. R. 4235-26.

(13) C. sant. publ., art. L. 1110-8, al. 1 : « le droit du malade au libre choix de son praticien et de son établissement de santé est un principe fondamental de la législation sanitaire » (article L. 1110-8, 1^{er} alinéa du code de la santé publique).

(14) Communiqué de presse du ministère de la santé français, 12 février 2015, Télémedecine: une campagne vidéo pour informer le grand public et soutenir la dynamique de déploiement <http://www.sante.gouv.fr/deploiement-de-la-telemedecine-tout-se-joue-maintenant.html>

(15) 3 appels à projet de l'ARS Ile-de-France.

(16) <http://www.i-med.fr/spip.php?rubrique3>

pharmacien à prendre la décision de prescrire pour les cas les plus simples ou demander une consultation sécurisée et anonymisée, dont le résultat sera transmis au patient, lequel décidera de la suite à donner notamment en allant consulter un médecin généraliste de son choix.

Le libre choix du patient de son médecin doit être préservé et, dans ce sens, le pharmacien doit recueillir son consentement à subir cet examen par un professionnel de santé autre que son médecin traitant (17). Dans le programme suisse (18), l'officine permettant cet acte médical doit disposer d'une pièce spécialement aménagée pour permettre au patient et au pharmacien d'être en relation avec un médecin à distance. Les pharmacies françaises devraient, elles aussi, mettre en place une salle semblable afin de préserver le secret professionnel (19). Il faut remarquer qu'un projet français, en cours d'étude, permet la mise en place de cabine de télémedecine dans les déserts médicaux. Cette technique met en relation le patient et le médecin dans un espace dédié qui pourrait être placé dans une pharmacie, comme il l'est dans un établissement EPHAD. Cette cabine permet de délivrer un diagnostic et une prescription.

Toutefois, la réglementation française contrarie ce développement en pharmacie en l'état des textes. Il conviendrait donc, pour faire reconnaître ces programmes, que le législateur français modifie la mission des pharmaciens et précise les modalités d'exercice en lien avec les médecins.

Autre difficulté majeure, le financement et la prise en charge des actes de télémedecine.

L'assurance-maladie ne rembourse pas la majorité des actes de télémedecine. Pour l'instant, ce sont donc les ARS qui financent les médecins pour les téléconsulta-

tions. Si la télé prescription entre le médecin et le pharmacien est autorisée, la délivrance d'une ordonnance au patient par télémedecine n'est pas encore acceptée.

Les freins les plus importants relèvent donc concrètement des modalités de mise en œuvre et de prise en charge de cette nouvelle pratique qui implique l'intervention de deux ou plusieurs professionnels de santé, d'un intermédiaire et l'application d'un circuit informatique parfaitement sécurisé. Le financement et le remboursement des actes restent les points cruciaux à traiter pour que puisse se développer une pratique dont le bénéfice a été démontré chez nos voisins suisses et qui s'inscrit dans le cadre de relation gagnant-gagnant pour tous, qu'il s'agisse des autorités de santé, assurance maladie, et assurances, mais aussi des professionnels de santé, médecins et pharmaciens et enfin et surtout des patients, principaux bénéficiaires de ces nouvelles technologies.

Il faut noter que la protection des données du patient recueillies par le pharmacien entre dans le cadre du nouveau processus de déclaration unique (20).

Il va sans dire que l'efficacité du système passe par la réalisation effective et transversale du dossier médical partagé et du dossier pharmaceutique partagé, qui permettent aux professionnels d'avoir une vue complète de la situation du patient à traiter.

Les questions liées à la protection du système informatique, la protection des données, du secret professionnel, du respect des règles déontologiques pharmaciens et médecins restent bien sur des sujets majeurs, mais trouvent, en l'état actuel, d'avancement des pratiques, des réponses concrètes satisfaisantes, et dont l'efficacité a été démontrée dans des pratiques internationales. De profondes avancées sont envisagées dans le projet de loi de santé et devraient pouvoir se concrétiser dans les prochains mois.

La réussite passe nécessairement par une coopération humaine des professionnels et par une redéfinition des limites et responsabilités de chacun.

II. MISE EN ŒUVRE ET RESPONSABILITÉ DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Dans un document publié le 18 mai 2012 et intitulé « Télémedecine et responsabilités juridiques engagées » (21), la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) rappelle que l'acte de télémedecine est un acte médical comme un autre, qui ne justifie pas la mise en place d'un régime juridique particulier. Si le droit commun de la responsabilité civile s'applique à ces actes, ils présentent toutefois des particularités qui justifient de prendre certaines précautions. La relation est d'autant plus complexe dans l'hypothèse d'une télémedecine en pharmacie dans laquelle interviennent un médecin, un pharmacien et un intermédiaire

(17) C. sant. publ., art. R.6316-2 : « Les actes de télémedecine sont réalisés avec le consentement libre et éclairé de la personne, en application notamment des dispositions des articles L. 1111-2 et L. 1111-4 ».

(18) <http://www.pharmasuisse.org/fr/Dienstleistungen/Themen/Pages/netCare.aspx>

(19) C. sant. publ., L.1110-4 al. 1^{er} : « Toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant ».

(20) Une autorisation unique de traitement de données à caractère personnel rendue par la Cnil dans le cadre des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) et recommandations temporaires d'utilisation (RTU) a été publiée mercredi au Journal officiel.

Cette autorisation unique, prise par délibération du 11 décembre 2014, concerne la « mise en œuvre de traitements automatisés de données à caractère personnel par les entreprises ou organismes exploitant ou important des médicaments dans le cadre des autorisations temporaires d'utilisation et recommandations temporaires d'utilisation ».

Source: http://www.ticsante.com/Donnees-de-sante-publication-d-une-autorisation-unique-de-la-Cnil-pour-les-ATU-et-les-RTU-NS_2197.html#ixzz3StZrPA00

(21) Télémedecine et responsabilités juridiques engagées, DGOS, 18 Mai 2012 http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Telemedecine_et_responsabilites_juridiques_engagees.pdf

technique. La réussite du projet est basée sur la nécessaire coopération des professionnels, et sur un encadrement protecteur.

A. Coopération et responsabilité du médecin et du pharmacien

La télémédecine en pharmacie nécessite fondamentalement l'information et la responsabilisation du patient qui doit comprendre et accepter ce mode de consultation. L'information pèse sur le pharmacien qui est en lien physique direct avec le patient. Toutefois, cette forme de pratique génère une responsabilité de chaque acteur et toute la question est de savoir si la réglementation actuelle dans les domaines de la télémédecine couvre cette situation. L'étude de la situation laisse à penser que la responsabilité qui pèse sur les acteurs n'est pas inhérente à la télémédecine en pharmacie mais intrinsèque à la télémédecine. Le pharmacien en lien avec le patient se trouve dans la situation du professionnel de santé requérant (22) qui doit informer le patient (23), recueillir son consentement (24), et contacter un autre professionnel pour obtenir une consultation. Il doit recueillir le consentement libre et éclairé du patient sur la prise en charge médicale ainsi que sur l'usage même du procédé de télémédecine. Il doit recueillir aussi son consentement à la communication, à l'ensemble des intervenants, des données de son dossier médical, et assurer au patient que le secret et la confidentialité des données seront assurés tout au long du traitement de son dossier (25). L'information doit être dispensée au cours d'un entretien physique, qui permettra également de réaliser l'examen clinique. Cette position doit être adaptée à la télémédecine en pharmacie, notamment lorsque la pharmacie offre un espace dédié avec une télécabine de médecine. Dans ce cas la responsabilité du fabricant pourra être mise en œuvre facilement en démontrant que les résultats transmis ne correspondent pas aux examens et évaluation faite par le pharmacien.

La preuve de l'information et du consentement pourra être rapportée par tous moyens par le professionnel de santé. Il faudra, dans tous les cas, que soit tracée dans le dossier médical et pharmaceutique la preuve de l'information donnée et du consentement du patient.

Le pharmacien, placé dans le rôle du requérant, sollicite l'intervention d'un médecin via le prestataire de service externe, maîtrise l'ensemble de l'information

disponible et sélectionne celles qu'il fournit aux différents intervenants pour procéder à la réalisation de l'acte médical demandé.

Le médecin requis, qui répond à la sollicitation du requérant, doit avoir connaissance des éléments du dossier médical qu'il juge nécessaires pour donner son avis de spécialiste. De même, les auxiliaires médicaux concernés doivent avoir accès au dossier du patient. L'acte est fondé sur la coopération des professionnels, et celle-ci passe par la communication entre eux assurée par l'inscription des données dans le dossier médical. Les professionnels de santé intervenant dans l'acte de télémédecine doivent faire figurer dans le dossier du patient le compte-rendu de la réalisation de l'acte, les actes et prescriptions médicamenteuses effectués, l'identité des professionnels de santé participant à l'acte, la date et l'heure de l'acte ainsi que les incidents techniques éventuellement survenus (art. R. 6316-4 CSP). Chacun, qu'il soit médecin requérant, requis ou auxiliaire médical, est chargé, pour sa part, de tracer dans le dossier les informations pertinentes concernant son intervention auprès du patient. La télémédecine en pharmacie devrait suivre les mêmes principes de communication, non seulement dans le dossier médical, mais aussi dans le dossier pharmaceutique sur le contenu des prescriptions. On voit la toute l'utilité qu'il y aurait à rendre ces outils transparents et transversaux entre les acteurs afin d'assurer la plus grande efficacité dans le traitement du patient, mais aussi afin de garantir la protection des professionnels de santé.

La question de la responsabilité des professionnels de santé est un sujet majeur, qui conditionne la mise en œuvre et le succès de cette pratique.

L'identification des responsabilités tiendra compte de l'asymétrie des connaissances entre le requérant et le requis.

Si tous les moyens liés à la connaissance du dossier médical ne sont pas correctement donnés ou utilisés, le médecin requérant, comme le requis, pourront être déclarés, en cas de dommage, seuls ou solidairement responsables d'une négligence fautive.

En cas d'erreur médicale, soit de diagnostic incorrect soit de traitement inadéquat, le médecin sera seul tenu responsable civilement et pénalement. En effet, l'article R. 4127-32 du Code la santé publique dispose : « Dès lors qu'il accepte de répondre à une demande, le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science, en faisant appel, s'il y a lieu, à l'aide de tiers compétents ». Dans le cadre de la télémédecine, le médecin requis est responsable du diagnostic qu'il pose au regard des informations fournies. En cas de dommage subi par le patient, ce dernier devra rapporter la preuve que le médecin requis a donné au requérant une information médicale erronée qui lui a causé de manière directe et certaine un préjudice avéré.

(22) art. L. 1111-2 CSP.

(23) art. R. 6316-2 CSP.

(24) Rapport La place de la télémédecine dans l'organisation des soins, Pierre Simon et Dominique Acker, novembre 2008.

(25) R. 4127-4 du CSP; et R. 4127-72 du CSP.

Dans le cas du projet en question, le pharmacien n'est pas médecin, donc seul le télémedecin pourrait être reconnu responsable. « Le pharmacien doit s'abstenir de formuler un diagnostic sur la maladie au traitement de laquelle il est appelé à collaborer » (26).

Néanmoins, si l'erreur de diagnostic est constitutive d'une faute commune, le juge pourra prononcer une responsabilité solidaire du requérant et du médecin requis.

Afin d'encadrer cette responsabilité les acteurs peuvent établir un protocole permettant d'identifier les actions de chacun, requérant, prestataire externe et médecin requis. Ce protocole indiquera notamment les conditions et modalités de gestion des flux de télétransmission afin de préciser les obligations de chacun dans la transmission et la lecture des données médicales du patient, ainsi que la mise en œuvre des procédures de confidentialité et sécurisation des éléments du dossier médical transmis par voie électronique.

La responsabilité des acteurs est variable selon le type d'acte effectué qu'il s'agisse de télésurveillance, expertise ou consultation.

Dans le cas de la surveillance, c'est en principe au patient de relever les indicateurs de l'outil de surveillance. Néanmoins, il peut confier cette mission à un professionnel de santé et notamment au pharmacien qui dans l'hypothèse de télémedecine en pharmacie pourrait transférer ces données au professionnel de santé. Le recueil de l'indicateur sera donc délégué à un professionnel compétent qui engagera sa responsabilité dans l'exécution de sa mission ; mais l'interprétation de l'indicateur est faite exclusivement par le médecin et engage sa responsabilité.

Plus difficile à gérer est celle de la sécurité du matériel utilisé, et de défaillance des technologies informatiques.

La télémedecine fait intervenir des moyens technologiques qui sont assimilés à des dispositifs médicaux. Conformément à l'article L. 1142-1 du CSP, le professionnel de santé ou l'établissement a une obligation de sécurité résultat pour l'usage des matériels technologiques, de sorte que sa responsabilité est engagée, même sans faute, en cas de complication. Le médecin est tenu de s'assurer de la compétence des tiers technologiques ainsi que du respect du secret professionnel auquel ils sont personnellement soumis. Le recours à un tiers prestataires de service en télémedecine est indispensable et, plus particulièrement encore, dans le cas de la télémedecine en pharmacie.

La responsabilité sans faute, qui peut être imputée aux professionnels de santé, leur fait courir un risque important. Toutefois, ils peuvent exercer une action récursoire à l'encontre du tiers prestataire de service technologique pour manquement aux obligations prévues au sein du contrat qui les lie. Ces prestataires doivent fournir un matériel dont la fiabilité et la sécurité sont conformes aux règles prévues par le Code de la santé publique en matière de dispositifs médicaux

(art. L. 5211-1 et suivants / R. 5211-12 et suivants du CSP).

Il faut bien noter que le prochain règlement concernant les DM devrait renforcer la responsabilité du fabricant et notamment dans le cadre de l'exploitation des logiciels. Sur le terrain de la responsabilité, l'existence d'un contrat de prestation de services conclu entre les professionnels de santé et l'hébergeur de données permettra d'engager la responsabilité de ce dernier pour mauvaise exécution ou inexécution d'une obligation prévue au contrat. C'est la responsabilité civile contractuelle de droit commun qui s'appliquera. La question de la responsabilité ne connaît pas de modification sensible par rapport au mécanisme de droit commun de la responsabilité civile. La télémedecine apporte une pratique nouvelle, mais le fondement des obligations restent le même pour les professionnels. Toutefois, la complexité de la relation tripartite entre le médecin, le prestataire et le pharmacien conduit à mettre en place un encadrement contractuel précis. Les parties devront être vigilantes dans la réalisation de cet encadrement contractuel. En conséquence, seul un encadrement réglementaire précis permettrait de donner un acte de naissance effectif à la télémedecine en pharmacie et de définir le contour des obligations et responsabilités.

B. Coopération et encadrement de l'activité des professionnels de santé

Au-delà de l'encadrement contractuel des pratiques, la télémedecine en pharmacie suppose un encadrement précis dans les programmes de la coopération entre les médecins, les prestataires de services et pharmaciens afin de préciser et définir les responsabilités respectives. Le programme suisse met l'accent sur la nécessaire coopération des professionnels de santé.

La question majeure en France, aujourd'hui, est celle de la répartition des missions entre le médecin et le pharmacien et, notamment la question de savoir si le pharmacien est un simple assistant ou au contraire joue un rôle dans la consultation, le diagnostic, l'interprétation et la décision médicale de prescrire ou d'adresser le patient à un médecin. Cette mission, qui ressort normalement du monde médical, peut être appréciée comme un exercice de la médecine qu'il convient de rendre légal et d'encadrer.

L'article 51 de la loi HPST doit être révisé pour mettre en place une vraie coordination, et non une simple subordination, afin de rendre effective la possibilité offerte dans l'article 38 de la même loi. L'article 51 de la loi HPST du 21 juillet 2009 permet la mise en place, à titre dérogatoire et à l'initiative des professionnels sur le terrain, de transferts d'actes ou d'activités de soins et de réorganisations des modes d'inter-

(26) C. sant. publ., art. R. 4235-63.

vention auprès des patients (27). Par dérogation aux conditions légales d'exercice des professions médicales et des auxiliaires médicaux, les professionnels de santé peuvent s'engager dans une « *démarche de coopération ayant pour objet d'opérer entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de réorganiser leurs modes d'intervention auprès du patient.* ». Ces initiatives locales prennent la forme d'un protocole de coopération qui est transmis à l'ARS. Celle-ci vérifie la cohérence du projet avec le besoin de santé régional, avant de le soumettre à la validation de la HAS. L'arrêté du 28 mars 2012, publié au Journal Officiel le 13 avril 2012, est venu modifier et compléter l'article 51 de la loi HPST relatif à la procédure applicable aux protocoles de coopération entre professionnels de santé en rendant obligatoire le transfert de ces protocoles de coopération à l'URPS de la région concernée et à l'union nationale des professions de santé (UNPS) (28).

La mission de la HAS consiste à vérifier que ces protocoles apportent une garantie de qualité et sécurité des soins aux patients. Sur la base de cet avis, l'ARS autorise ou non, par arrêté, la mise en œuvre de ces protocoles (29). Le Pr. Yvon Berland notait, dans ses travaux successifs, que de nouvelles modalités de travail ont d'ores et déjà été imaginées et mises en place par les professionnels de santé et les équipes soignantes, tant en ville qu'à l'hôpital (30). La HAS reconnaît dans la coopération le moyen efficace de lutter contre la désertification médicale, le vieillissement de la population, l'évolution de la science et des pratiques de soins. Elle fait de la coopération un vrai outil de travail en commun basé sur le partenariat et non pas seulement sur la juxtaposition de compétences. Un ensemble d'éléments est mis à disposition des professionnels de santé pour les accompagner et guider dans la réalisation du projet de coopération. Les rapports et guides proposés par la HAS ne mentionnent pas la télémedecine en pharmacie (31), et évoquent très peu le rôle du pharmacien d'officine dans la coopération. Pourtant, mentionné dans l'article 38 de la loi HPST, le rôle du pharmacien dans l'éducation thérapeutique du patient (ETP) et dans le suivi des maladies chroniques est un des enjeux d'avenir de la profession. Pour les pharmaciens d'officine, c'est l'occasion de renforcer leur position de professionnels de premier recours en investissant leurs compétences et leur expertise autour de nouvelles pratiques : éducation thérapeutique du patient (ETP),

suivi des malades chroniques et en faisant valoir la télémedecine en pharmacie.

Dans l'ETP, le pharmacien d'officine peut apporter une compétence particulière en tant qu'expert du médicament: explication du traitement, des bénéfices et risques attendus, du plan de prise. Il joue un rôle de sentinelle et d'orientation vis-à-vis des autres professionnels et s'inscrit en première ligne dans la politique de développement de la médecine personnalisée. La proximité avec le patient leur donne une place particulière pour effectuer les bilans de santé, s'assurer de l'observance des traitements, effectuer les premières analyses. La transmission de ces informations par la télémedecine s'inscrit dans la suite logique de ces évolutions.

Le projet suppose donc de présenter à l'ARS et à la HAS un programme dont l'efficacité soit très clairement démontrée.

Les aménagements réglementaires sont indispensables afin de résoudre les difficultés pointées dans le rapport d'activité de la HAS pour 2013, et notamment la lourdeur de la procédure, et surtout les freins financiers. L'efficacité de la mise en place supposerait une modification de la mission des pharmaciens et une rémunération adaptée.

Le financement des projets de coopération est à rechercher sur le terrain national, avec les conditions de prise en charge et remboursement des actes. Il est aussi à rechercher sur le terrain européen. La reconnaissance de ce mode de soins entre clairement dans le cadre des programmes développés par l'Union Européenne et permet non seulement de lutter contre les déserts médicaux nationaux mais aussi de favoriser le déplacement des patients et l'accueil des patients étrangers traités dans ou hors UE.

Cette vision conduit à une forme d'uniformisation de la pratique des professionnels de santé, dont les mécanismes deviennent internationaux.

Cette technique ira croissant et nécessite une ouverture de la mission dans la loi française.

Le développement de la télémedecine sous toutes ses formes, et notamment en pharmacie, est une voie d'avenir. Largement exploitée sur les territoires de grandes étendues comme le Canada, la Russie, elle l'est aussi par les petits territoires comme la Suisse, le

(27) Articles L4011-1 à L4011-3 du CSP.

(28) Arrêté du 28 mars 2012 modifiant l'arrêté du 31 décembre 2009 relatif à la procédure applicable aux protocoles de coopération entre professionnels de santé, NOR: ETSH1209189A.

(29) Coopération entre professionnels de santé, mode d'emploi, HAS, 2012.

(30) Rapport « Coopération des professions de santé : le transfert de tâches et de compétences », Prof. Yvon Berland, octobre 2003.

(31) Délégation, transferts, nouveaux métiers... Comment favoriser des formes nouvelles de coopération entre professionnels de santé ? - Recommandation.

Guide méthodologique tome 1 « Conditions de succès et retour sur les expérimentations de 2004 à 2007 ».

Rapport de synthèse des évaluations qualitatives relatives aux nouvelles formes de coopération.

Rapport de synthèse des évaluations quantitatives relatives aux nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé.

Rapport d'étape Délégation, transferts, nouveaux métiers.

critère de la distance, souvent invoqué comme facteur déterminant, n'est pas l'élément clé de la mise en œuvre de cette pratique. L'exemple de l'utilisation avec succès de ces pratiques dans les grands territoires défavorisés, notamment sud-américains, afin de soigner les populations les plus démunies ou encore dans les plus petits territoires développés, comme la Suisse,

démontre toute l'intérêt qu'il peut y avoir à favoriser à son développement sur le territoire national.

Bien que confrontée à d'importants obstacles, cette nouvelle forme de soins ouvre des perspectives très importantes dans l'exercice des professions de santé, et joue un rôle déterminant dans la prévention et le traitement des pathologies. ■

DÉBAT AUTOUR DES NOTIONS DE RECHERCHE INTERVENTIONNELLE ET DE RECHERCHE NON INTERVENTIONNELLE

DEBATE ABOUT NOTIONS OF INTERVENTIONAL RESEARCH AND NON-INTERVENTIONAL RESEARCH

Par **Thomas ROCHE*** & **Anne LE LOUARN****

RÉSUMÉ

A l'heure de la publication du Règlement Européen encadrant les essais cliniques de médicament, il est opportun de s'interroger sur la nécessité de créer un régime spécifique applicable aux recherches non interventionnelles dans le code de la santé publique et donc de la portée de la Loi française du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine. Était-il nécessaire de créer un régime spécifique distinct de celui applicable aux traitements de données personnelles ? Ce nouveau régime est-il compatible avec la réglementation européenne ?

MOTS-CLÉS

Etude non interventionnelle, Essais cliniques, CPP, Règlement (UE) n° 536-2014, Loi n° 2012-300, Loi Jardé, CCTIRS, CNIL.

* Avocat associé, membre du Barreau de Lyon et Montréal
troche@delsolavocats.com

** Juriste – Référente de la Cellule Juridique-Valorisation du CHU de Nantes. anne.lelouarn@chu-nantes.fr

SUMMARY

At a time when UE Regulation on clinical trials for medicines is published, it is appropriate to consider the need to create a specific regime for non-interventional researches in the French Code of Public Health and thus the scope of the French law of 5 March 2012 on research involving human beings. Was it necessary to create a separate specific regime from that applicable to personal data processing? Is this new regime compatible with European regulations?

KEYWORDS

Non-interventional study, Clinical trials, Ethical Committee, Regulation (UE) No 536-2014, French law of 5 March 2012, Jardé Law, French Advisory Committee on the treatment of information within health researches (CCTIRS), French Data Protection Authority (CNIL).

A lors que la loi relative aux recherches impliquant la personne humaine (dite loi « Jardé ») souhaitait combler un vide juridique et faciliter la vie des chercheurs en dotant les recherches non interventionnelles d'un cadre juridique nouveau, elle aura finalement été à l'origine d'un véritable cafouil-

lage juridique tant les attentes sur son entrée en vigueur auront été nombreuses.

La publication du règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments le 27 mai 2014 semble avoir éloigné d'avantage une pleine application de la loi « Jardé ».

Pour autant, dans le cadre de l'adaptation de notre droit en vue de permettre l'application effective du règlement européen sur les essais cliniques de médicaments, serait-il opportun de doter la France d'un nouveau régime juridique applicable aux études non interventionnelles ?

FALLAIT-IL CRÉER UN RÉGIME SPÉCIFIQUE POUR LES ÉTUDES NON INTERVENTIONNELLES ?

Thomas Roche :

La proposition de loi relative aux recherches sur la personne a été déposée à l'Assemblée nationale en janvier 2009, accompagnée d'un rapport élaboré par Olivier Jardé. Ce rapport effectue un rapide état des lieux de la législation encadrant les recherches cliniques et parvient au constat que les recherches observationnelles sont conduites dans un vide juridique.

« Un pan entier de la recherche clinique, la recherche non interventionnelle, ou observationnelle, c'est-à-dire le suivi de cohortes de patients, qui a connu un développement considérable ces dernières années, n'a aujourd'hui aucun cadre législatif. »

Partant de ce constat, le rapporteur propose de créer, un cadre pour les recherches non interventionnelles, ou observationnelles, ce qui constitue selon lui, un des apports majeurs de la proposition de loi qu'il soutient. Il propose ainsi que les participants à ces recherches reçoivent une information préalable avec la possibilité de s'opposer à la recherche et que ces projets de recherche soient soumis à l'autorisation préalable d'un comité de protection des personnes (CPP).

Or, ces études non interventionnelles nécessitent la collecte de données auprès de personnes pouvant utiliser un produit de santé sans qu'il ne soit appliqué aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance.

En réalité, ce vide juridique n'est qu'illusion puisqu'il existait bien des règles encadrant les traitements des

données à caractère personnel induits par la réalisation de ces études non interventionnelles.

Ces règles prévoient une information des participants (1), la possibilité pour ces personnes de s'opposer au traitement de leurs données (2) et l'examen du projet de la recherche par le CCTIRS et la CNIL (3).

Seulement ce régime juridique ne semble pas satisfaire le rapporteur qui note que *« le traitement des données s'avère également extrêmement lourd car, dans l'impossibilité de bénéficier des procédures simplifiées mises en place par la CNIL pour les recherches biomédicales, les déclarations doivent se faire au cas par cas, devant le CCTIRS puis devant la CNIL. »*

Dans ces conditions il ne paraissait pas opportun de créer un régime spécifique trouvant sa place dans le code de la santé publique qui venait s'ajouter à un régime existant concernant le traitement des données à caractère personnel. Surtout, un tel régime juridique n'est motivé par aucune justification sérieuse.

Pourquoi faire intervenir un CPP pour des recherches qui n'impliquent aucune intervention sur des participants alors même que l'ADN d'un tel comité est de protéger des personnes participant à des recherches biomédicales ? Quel degré de protection peut apporter une structure dont la composition ne compte aucune personne spécifiquement compétente en matière de protection des données personnelles ?

Le véritable risque pour des études non interventionnelles ou observationnelles porte sur la protection de la vie privée des personnes se prêtant à de telles études et plus particulièrement sur le respect des informations médicales les concernant et donc le devenir et les conditions d'exploitation de leurs données personnelles et notamment de leurs données de santé.

Au final, la proposition de loi relative à la recherche, devenue loi relative à la recherche impliquant la personne humaine, visait à transférer aux CPP les missions du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS).

Une telle solution emporte peu d'adhésion et notamment pas celle de l'IGAS qui, dans un rapport remis en janvier 2014 (4), préconise de retirer *« des dispositions de la loi Jardé transférant aux CPP l'évaluation des recherches non interventionnelles et le maintien (et même le renforcement tel que recommandé par le rapport BRARS) du CCTIRS comme instance chargée de préparer les décisions de la CNIL sur ces recherches »*.

Finalement il n'existait aucun vide juridique mais juste une absence de régime juridique spécifique dans le code de la santé publique, ce qui ne doit pas conduire à légiférer inutilement et complexifier d'avantage un système juridique d'ores et déjà peu lisible.

Anne Le Louarn :

En effet, le vide juridique n'existait pas, d'autant plus que le code de la santé publique mentionnait

(1) Article 57 de la Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, dite Loi Informatique et Libertés.

(2) Article 56 de la Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, dite Loi Informatique et Libertés.

(3) Article 54 de la Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, dite Loi Informatique et Libertés.

(4) Rapport de l'Inspection générale des affaires sociales sur l'évolution des comités de protection des personnes (CPP) évaluant les projets de recherches impliquant la personne humaine, après la loi « Jardé » du 5 mars 2012 – 2013-103R, Janvier 2014.

l'existence de ce type de recherche pour les exclure du régime des recherches biomédicales (5). L'existence de ces recherches n'était donc pas niée par le Droit.

Pour autant, le dispositif n'était pas satisfaisant et nécessitait une harmonisation très attendue par les promoteurs académiques rompus aux recherches observationnelles et directement au contact des patients.

Les enjeux découlant des recherches non interventionnelles sont importants d'un point de vue scientifique et en pratique le régime juridique qui encadrerait le traitement de données personnelles était lourd et inadapté aux nombreux cas particuliers.

Au cours du déroulement des recherches non interventionnelles, les médecins devaient respecter non seulement les principes encadrant le soin mais aussi ceux du chapitre IX de la Loi du 6 janvier 1978 applicables aux recherches dans le domaine de la santé (6). Ce régime conduisait donc à respecter les procédures préalables CCTIRS et CNIL mais aussi à informer et obtenir le consentement oral des patients avant tout recueil de données, ce qui présentait des difficultés au sein des établissements, les assouplissements relatifs au consentement en recherche biomédicale n'étant, rappelez-le, pas applicables aux recherches non interventionnelles.

Il était donc opportun de créer un régime juridique dans le code de la santé publique afin d'harmoniser les formalités réglementaires et de calquer le régime de la non opposition sur celui du consentement (7). Le principe d'un avis unique du CPP et d'une procédure simplifiée CNIL pour tous les types de recherche est intéressant et simplifie la tâche des promoteurs tout en donnant aux résultats de ces recherches une caution scientifique supplémentaire. Mais l'objectif ne pourra être atteint que par une modification de la composition des CPP qui devraient être dotés de spécialistes en matière de protection des données personnelles sensibles.

QUELLES SONT LES PRINCIPALES CARACTÉRISTIQUES DE CE RÉGIME JURIDIQUE ?

Thomas Roche :

La loi relative aux recherches impliquant la personne humaine (8), adoptée finalement après 3 longues années de discussions parlementaires, le 5 mars 2012, instaure un régime juridique pour les études non interventionnelles basé sur une refonte complète des catégories de recherches cliniques.

Cette nouvelle organisation propose « *un cadre unique à l'ensemble des recherches sur la personne en créant un « socle commun » à toutes ces recherches. À l'intérieur de ce cadre unique, la [proposition de] loi définit trois types de recherche sur la personne, selon le niveau de risque encouru*

par les personnes qui s'y prêtent, puis décline, pour chacune de ces catégories, les procédures applicables. ».

Les recherches non interventionnelles pourront ainsi être mises en œuvre qu'après l'obtention d'un avis favorable d'un CPP (9).

La loi « Jardé » exclut l'application de la loi Informatique et Libertés et notamment les dispositions du premier alinéa de l'article 54 imposant de saisir le CCTIRS avant toute sollicitation d'une demande d'autorisation auprès de la CNIL.

Ainsi, le futur article L. 1121-16-3 prévoit que l'avis favorable d'un CPP dispense le responsable d'un traitement de données personnelles de saisir le CCTIRS ce qui lui permet de solliciter directement une demande d'autorisation auprès de la CNIL en accompagnant cette demande de l'avis favorable du CPP.

Toutefois, en tant que de besoin, la CNIL peut décider de saisir pour avis le CCTIRS.

L'avis du CPP, accompagné d'un résumé de la recherche, devra également être communiqué par le promoteur à l'ANSM.

L'ANSM peut solliciter du CPP toutes informations utiles concernant la recherche et devra lui transmettre sans délai.

Il n'est pas prévu d'assurance responsabilité civile obligatoire spécifique pour les recherches non interventionnelles.

Les personnes susceptibles de participer à de telles recherches se voient délivrer une information préalable par l'investigateur, ou par un médecin qui le représente, et aucune recherche non interventionnelle ne peut être pratiquée sur une personne lorsqu'elle s'y est opposée.

Outre ce nouveau régime juridique, il convient de conserver à l'esprit que le promoteur, qui sera souvent considéré comme le responsable du traitement de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre de la recherche non interventionnelle, devra respecter les obligations découlant de la loi Informatique et Libertés.

Il doit solliciter une autorisation de la CNIL au titre du Chapitre IX impliquant l'obtention d'un avis favorable d'un CPP ou du CCTIRS, informer spécifiquement les participants dont les données seront traitées et ce, conformément aux dispositions de l'article 57, tout en respectant une éventuelle opposition au traitement de ces données.

(5) Ancien article L. 1121-1 1° du code de la santé publique.

(6) Notamment les articles 54 et 57 du Chapitre IX de la Loi du 6 janvier 1978 modifiée encadrant le traitement de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé.

(7) Malheureusement le glissement du régime de la non opposition orale vers celui du consentement écrit et des exceptions qui lui sont applicables ne paraît pas abouti dans la Loi du n°2012-300 du 5 mars 2012.

(8) JORF du 6 mars 2012.

(9) Futur article L. 1121-4 du CSP.

En résumé, la loi Jardé introduit des procédures administratives qui viennent s'ajouter ou en partie se substituer à ce qui existait en termes de protection des données personnelles sans pour autant convaincre de leur utilité et leur efficacité à protéger les données des personnes participant à de telles études.

Ainsi, la CNIL peut décider de saisir le CCTIRS pour avis quand bien même un CPP aurait délivré un avis favorable à la conduite d'une recherche non interventionnelle, démontrant bien l'inutilité d'une telle saisine au regard de la protection des données à caractère personnel.

Le régime introduit dans le code de la santé publique est inutile puisqu'il n'apporte aucune garantie supplémentaire aux participants de recherches non interventionnelles et duplique un régime existant.

Anne Le Louarn :

La volonté de la loi Jardé d'assouplir le régime en permettant au promoteur de n'avoir qu'un seul interlocuteur était louable mais elle n'est en effet pas aboutie. L'introduction de cette possibilité de saisine par la CNIL du CCTIRS alors même qu'il était question de sa disparition traduit bien le manque d'anticipation sur la composition des membres de CPP.

Pour autant si la simplification administrative n'est pas obtenue, l'harmonisation juridique est en cours puisque la Loi prévoit de réintégrer la protection des données personnelles au centre de la lettre d'information. Le CPP ayant pour rôle la protection des personnes, il paraît justifié qu'il absorbe le rôle de protecteur des données de santé.

Le Loi semble aussi étendre finalement la mission du CPP s'agissant des collections d'échantillons biologiques puisqu'elle prévoit un examen des biocollections adossées aux recherches non interventionnelles et plus uniquement une déclaration au Ministère de la recherche (10). Puisque le CPP était depuis 2004 chargé d'autoriser la dérogation à l'obligation d'information en cas de changement de finalité d'échantillons biologiques humains issus du soin pour une utilisation en recherche il paraissait évident que sa compétence devait être étendue s'agissant des échantillons de sang collectés dans le cadre de recherches non interventionnelles prospectives.

Le nouveau régime introduit dans le code de la santé publique est donc intéressant mais nécessite que l'on évite toute duplication de formalités en faisant du CPP un comité plus complet capable de veiller à tous les aspects de la protection des personnes se prêtant aux trois types de recherches.

Le législateur aurait d'ailleurs dû aller plus loin en opérant un glissement complet du régime de la non opposition sur celui du consentement écrit permet-

tant ainsi aux recherches non interventionnelles de bénéficier des exceptions prévues pour les recherches interventionnelles et de légitimer la pratique de la non opposition écrite adoptée pour des raisons de traçabilité.

L'EXISTENCE D'UN RÉGIME JURIDIQUE SPÉCIFIQUE POUR LES ÉTUDES NON INTERVENTIONNELLES PORTANT SUR LES MÉDICAMENTS, EST-IL COMPATIBLE AVEC LE RÈGLEMENT (UE) N° 536/2014 ?

Thomas Roche :

Comme nous le soulignons précédemment, la loi relative aux recherches impliquant la personne humaine a été publiée au Journal officiel le 6 mars 2012. Cependant, l'article 11 de la loi reporte son entrée en vigueur à la publication de son décret d'application.

Dans l'attente de la publication de ce texte réglementaire, les apports majeurs de la loi « Jardé » concernant les recherches non interventionnelles ne s'appliquent pas et ces études restent uniquement soumises aux dispositions de la loi Informatique et Libertés lorsqu'elles impliquent la mise en œuvre de traitements de données à caractère personnelle.

Or, depuis la publication de la loi « Jardé », l'Union européenne s'est dotée d'une nouvelle réglementation encadrant les essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE.

Il s'agit du règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 publié au Journal Officiel de l'Union Européenne (JOUE) du 27 mai 2014.

Pour mémoire, l'article 288 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) dispose qu'un règlement a une portée générale, qu'il est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Ainsi, l'Europe a souhaité se doter d'une réglementation directement applicable aux essais cliniques de médicaments afin de garantir les droits, la sécurité, la dignité et le bien-être des participants, ainsi que la fiabilité et la robustesse des données obtenues mais a décidé d'exclure de ce régime les études non interventionnelles (11).

Ce nouveau règlement, tout comme la directive 2011/20/CE, exclut de son champ d'application les études non interventionnelles ce qui signifie que les participants à de telles études ne méritent pas de disposer d'un régime de protection équivalent à celui prévu pour les essais cliniques.

En proposant de nouvelles définitions, le règlement précise qu'il existe un ensemble dénommé « étude clinique » qui couvre toute investigation en rapport avec l'homme et que cet ensemble regroupe les essais cliniques et les études non interventionnelles.

(10) Nouvel article L 1123-7 du code de la santé publique.

(11) Article premier du règlement (UE) n°536/2014.

Ainsi, contrairement au droit français, la législation européenne ne reconnaît pas l'existence d'un socle commun à l'ensemble des investigations impliquant la personne humaine ou du moins en rapport avec l'homme.

En effet, elle n'estime pas nécessaire de faire bénéficier les personnes participant à des études non interventionnelles d'un régime commun à ceux participants à des essais cliniques, puisque l'absence de toute forme d'intervention physique comme psychique ne nécessite pas un niveau de protection équivalent voire même proche.

Dans ces conditions, nous pouvons nous interroger fortement sur la compatibilité de cette législation nationale qui considère qu'il existe 3 catégories de recherche impliquant la personne humaine disposant d'un socle législatif unique et une législation européenne qui, pour sa part, estime que les essais cliniques et les études non interventionnelles constituent des investigations en rapport avec l'homme mais disposant de législations exclusives.

Outre cette différence évidente de traitement entre les essais cliniques et les études non interventionnelles qui ne disposent pas de socle législatif commun, le droit européen ne semble pas pour autant permettre à un Etat de légiférer sur cette question sans créer des distorsions de concurrence entre des acteurs placés dans une situation identique.

La réalisation d'une étude non interventionnelle ne semble pas devoir être considérée comme un service de soins en santé et donc pourrait constituer une prestation de service entrant dans le champ d'application de la directive 2006/123/CE du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur.

Ainsi, les Etats membre ne peuvent pas subordonner la réalisation de telles études au respect d'exigences qui ne satisfont pas aux principes édictés par l'article 16 de la directive précitée à savoir qui seraient discriminants, inutiles et disproportionnés.

Par voie de conséquence, d'éventuelles règles qui limiteraient la liberté de réaliser des études non interventionnelles doivent être justifiées par des raisons d'ordre public, de sécurité publique ou de santé publique (la nécessité) et propres à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et ne pas aller au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif (la proportionnalité).

Comme nous avons pu le développer précédemment, la loi « Jardé » instaure un régime juridique qui encadre la réalisation des études non interventionnelles et en limite la réalisation en imposant l'obtention préalable d'un avis favorable par un CPP.

Cet avis n'est requis pour aucune raison de santé publique ou d'ordre public puisque par définition une telle recherche n'implique aucune intervention sur les participants.

Seule la protection des données personnelles des participants nécessite d'être assurée mais un tel objectif ne peut pas être atteint par l'avis rendu par un CPP.

Le CCTIRS, du fait de ses missions et de sa composition est plus à même d'atteindre un tel objectif, mais c'est surtout l'autorisation délivrée par la CNIL qui permet de garantir le respect de la vie privée et la sécurité des données personnelles.

Ainsi, l'avis du CPP est inutile et ne permet pas d'atteindre l'objectif affiché par la directive 95/46/CE (12) et la loi Informatique et Libertés à savoir la protection de la vie privée et des données à caractère personnel des personnes participant à des études non interventionnelles.

En résumé, l'absence de socle législatif commun entre les essais cliniques et les études non interventionnelles (le règlement (UE) n°536/2014 excluant de son champ d'application les études non interventionnelles), ne permet pas d'imaginer que la loi « Jardé », qui repose justement sur la création d'un socle juridique commun à l'ensemble des recherches impliquant la personne humaine, puisse être conforme à la réglementation européenne.

En outre, la création d'un tel régime juridique, impliquant l'obtention préalable d'un avis favorable d'un CPP en plus de l'autorisation de mise en œuvre du traitement de données à caractère personnel par la CNIL, semble disproportionnée par rapport à l'objectif recherché. De ce fait, la loi « Jardé » imposant l'obtention d'un avis favorable d'un CPP contreviendrait aux dispositions de la directive 2006/123/CE.

Pour toutes ces raisons, il ne semble pas opportun que la France persévère dans cet entêtement consistant à vouloir légiférer autour des études non interventionnelles en créant des contraintes juridiques et administratives inutiles et disproportionnées.

Anne Le Louarn :

La réglementation européenne prend en compte officiellement pour la première fois la recherche non interventionnelle pour indiquer qu'elle fait partie des études cliniques même si elle ne constitue pas un essai clinique. Le fait que le règlement européen ne crée pas de régime commun n'implique pas que la recherche non interventionnelle doive être assimilée à une prestation de service mais plutôt qu'elle est une réalité découlant directement de la pratique des soignants, dont les résultats sont souvent obtenus sur des données rétrospectives et des échantillons de produits et éléments du corps humain issus du soin.

La recherche non interventionnelle constitue les prémices de l'essai clinique et permet la création de bases de données de qualité ayant une valeur scientifique inestimable.

Elle doit être menée dans un esprit de coopération scientifique et non de prestation de service. Pour que

(12) Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données - Journal officiel n° L 281 du 23/11/1995.

ces données restent fiables, il faut que leur collecte soit encadrée. La Loi Informatique et Liberté jouait très bien son rôle mais la volonté de proposer au promoteur un interlocuteur unique pour toutes les études cliniques est la bienvenue.

En résumé la Loi Jardé n'est peut-être pas calquée sur le Règlement européen sur les essais cliniques mais elle n'est pas en contradiction avec la réglementation européenne. Ce débat pourra être rouvert au moment

de la promulgation du nouveau règlement européen sur la protection des données personnelles attendu pour le printemps 2016 et il conviendra alors d'estimer si les CPP français ont la capacité de protéger les données sensibles des personnes se prêtant aux études cliniques en générale.

*Remerciements, Sabrina Le Bouter – Coordinatrice
Cellule RNI du CHU de Nantes. ■*

PRINCIPE DE SPÉCIALITÉ ET EXERCICE DE LA MISSION DE RECHERCHE PAR LES ÉTABLISSEMENTS PUBLICS DE SANTÉ

SPECIALITY PRINCIPLE AND EXERCISE OF SEARCH MISSION BY PUBLIC HEALTH INSTITUTIONS

Par **Rodolphe BOURRET***, **François VIALLA****, **Laurent BOURGUE*****,
Eric MARTINEZ**** & **Maître Delphine JAAFAR*******

RÉSUMÉ

Les établissements publics de santé sont soumis au principe de spécialité, selon lequel ils doivent respecter le cadre de la mission que leur assignent les textes. Ce principe emporte une limitation des véhicules juridiques auxquels ces établissements peuvent recourir dans le but de développer des coopérations ou de valoriser leurs activités de recherche. Ils ne sauraient par conséquent intégrer une société par action simplifiée ou apporter leur concours à une telle structure par l'intermédiaire d'une fondation ou d'une association dès lors susceptible d'être qualifiée de transparente.

* Directeur général adjoint, Directeur de la Recherche et de l'Innovation - CHRU de Montpellier, Structure Fédérative de Recherche ASMES, Docteur des universités, HDR Droit Montpellier.

** Professeur de Droit, Directeur du Centre Européen d'Etudes et de Recherche Droit & Santé, UMR 5815, Université de Montpellier.

*** Juriste, Direction des Affaires Juridiques, CHRU de Montpellier.

**** Directeur des Affaires Juridiques, Directeur adjoint de la Recherche et de l'Innovation - CHRU de Montpellier, Structure Fédérative de Recherche ASMES, Docteur en Droit, HDR Pau Droit public.

***** Avocat Associé Bismuth Avocats, Ancien Secrétaire de la Conférence du Barreau de Paris.

Contact : Chloé Giquel, Assistante de recherche juridique et éthique, Structure Fédérative de Recherche, Direction de la Recherche et de l'Innovation, CHRU de Montpellier - c.giquel@chu-montpellier.fr

MOTS-CLÉS

Principe de spécialité, Etablissement public de santé, Société par action simplifiée, Fondation, Association, Fonds de dotation.

SUMMARY

Public health institutions are subject to the speciality principle, that they must respect the framework of the mission assigned to them by legislation.

This principle involves a limitation of the legal means that these establishments may use to develop cooperation and enhance their research activities.

Therefore, they cannot incorporate a simplified joint stock company or support it to such a structure through a foundation or association. Then, it would be susceptible to be described as transparent.

KEYWORDS

Speciality principle, Public health institutions, Simplified joint stock company, Foundation, Association, Endowment fund.

Le principe de spécialité « *gouverne l'activité de toute personne morale, publique ou privée, à l'exception nécessaire de l'Etat* » (1), rappelle le professeur R. Chapus dans son célèbre « Manuel de droit administratif » (2). C'est en effet à l'égard des « institutions spécialisées » que ce principe déploie toute sa dimension. Par conséquent, les établissements publics y sont soumis en raison de la nature même de leur mission, qui consiste à assurer la gestion de services déterminés. La rigueur du principe est particulièrement sensible à l'égard des établissements chargés d'exercer une activité administrative par comparaison avec les entreprises publiques.

Même si la spécialité d'un établissement public peut être largement définie, à l'exemple des chambres de commerce sur la base de la loi du 9 avril 1898 (3), l'établissement doit respecter le cadre de la mission qui lui est assignée par les textes et s'y tenir (4). Le Conseil d'Etat le pose dès 1906 (5) par un arrêt selon lequel les caisses des écoles publiques ne peuvent avoir pour objet de faciliter la fréquentation des écoles privées (6).

Le principe de spécialité emporte une conséquence non négligeable dans le domaine des libéralités assorties de charges. En effet, la jurisprudence du Conseil d'Etat interdit à un établissement public d'accepter un don sous condition, d'assumer une charge contraire au respect de sa mission et de sa spécialité, comme un legs fait à un bureau de bienfaisance sous condition d'utilisation à des fins d'enseignement (7).

Se pose néanmoins, davantage encore pour les entreprises publiques que pour les établissements publics, la question de la souplesse d'interprétation du principe de spécialité dans des domaines considérés comme des « *activités connexes (en rapport étroit) à l'activité principale* » (8). Ainsi, une entreprise publique a-t-elle la possibilité d'étendre et de diversifier une activité commerciale principale, voire même d'exercer d'autres activités, à condition que ces activités soient susceptibles de se rattacher « *directement ou indirectement* » à l'activité commerciale (9). La loi du 3 janvier 1994 (10) a même autorisé les établissements

publics industriels et commerciaux de l'Etat à s'associer à une société par actions simplifiée.

Or, selon le Conseil d'Etat (11), « *Le principe de spécialité qui s'applique à un établissement public tel qu'EDF et GDF signifie que la personne morale, dont la création a été justifiée par la mission qui lui a été confiée, n'a pas de compétence générale au-delà de cette mission. Il n'appartient pas à l'établissement d'entreprendre des activités extérieures à cette mission ou de s'immiscer dans de telles activités.*

Si ce principe de spécialité invite, pour déterminer la nature des activités confiées à l'établissement, à se reporter à ses règles constitutives, telles qu'elles ont été définies en l'espèce par la loi, il ne s'oppose pas par lui-même à ce qu'un établissement public, surtout s'il a un caractère industriel et commercial, se livre à d'autres activités économiques à la double condition :

- *d'une part que ces activités annexes soient techniquement et commercialement le complément normal de sa mission statutaire principale, en l'occurrence de la production, du transport, de la distribution et de l'importation et exportation d'électricité et de gaz ou au moins connexe à ces activités,*
- *d'autre part que ces activités soient à la fois d'intérêt général et directement utiles à l'établissement public notamment par son adaptation à l'évolution technique, aux impératifs d'une bonne gestion des intérêts confiés à l'établissement, le savoir-faire de ses personnels, la*

(6) Voir thèse de doctorat en droit public soutenue le 27 janvier 2011 par J.-A. Amedro, « Le juge administratif et la séparation des églises et de l'Etat sous la III^e République » : « (...) la distinction faite par l'article 7 de la loi de 1905 entre les biens affectés au culte et ceux qui sont affectés à un but étranger au culte s'explique par la volonté du législateur de faire respecter le principe de spécialité des établissements publics. Longtemps inappliqué dans la pratique administrative, particulièrement en matière de cultes, le principe est réaffirmé par le Conseil d'Etat en 1881 par trois avis des 13 avril, 13 juillet et 4 mai*. (...) La Séparation est l'occasion de mettre de l'ordre dans [les] pratiques du XIX^e siècle**. Outre le respect de l'orthodoxie du droit administratif, l'article 7 de la loi de 1905 est aussi justifié par les considérations plus théoriques, développées notamment par Paul Grunebaum-Ballin. Selon lui, il y a une spécificité des personnes morales dont les biens sont affectés à la satisfaction d'un besoin ou d'un intérêt collectif, général ou moral. L'Etat étant par nature le gardien des intérêts collectifs et généraux, il dispose à ce titre du pouvoir de contrôler le respect de l'affectation, mais aussi de la faire cesser si l'intérêt général le commande, même si les biens proviennent d'une donation avec charge d'une personne privée***.

* Voir Paul Grunebaum-Ballin, *La séparation des Eglises et de l'Etat, étude juridique*, 2^e éd, Paris, 1905, p. 116.

** Paul Grunebaum-Ballin, *La séparation des Eglises et de l'Etat, étude juridique*, 2^e éd, Paris, 1905, p. 116.

*** Paul Grunebaum-Ballin, *La séparation des Eglises et de l'Etat, étude juridique*, 2^e éd, Paris, 1905, p. 112. »

(7) C.E., 10 août 1917, Commune de Vivonne, p. 634, R. Chapus, *op. cit.*, p. 378.

(8) Ph. Foillard, « Droit administratif », manuel, C.P.U., année universitaire 2001-2002.

(9) Ph. Foillard, *op. cit.*

(10) Loi 94-1 du 3 janvier 1994 instituant la société par actions simplifiée, JO n° 2 du 4 janvier 1994 page 129.

(11) Conseil d'Etat, Section des travaux publics, 7 juillet 1994, n° 356089.

(1) C.E., 29 avril 1970, n° 77935, Soc. Unipain : « considérant que le principe de spécialité, qui concerne les personnes morales de droit public ayant une compétence limitée ou précisée par les textes les instituant, ne peut être utilement invoqué à l'encontre des services non spécialisés de l'Etat »...
<http://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriAdmin.do?oldAction=rechJuriAdmin&idTexte=CETATEXT000007642519&fastReqId=1514172304&fastPos=1>

(2) R. Chapus, « Droit administratif général », tome 1, Montchrétien, 15^e édition, p. 377.

(3) <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGI-TEXT000006071119&dateTexte=20000920>

(4) R. Chapus, *op. cit.*

(5) C.E., 22 mai 1906, Caisse des écoles du 6^{ème} arrondissement de Paris, S. 1905.3.33, 1^{er} esp., note M. Hauriou.

vigueur de sa recherche et la valorisation de ses compétences, tous moyens mis au service de son objet principal.

Ces critères valent, pour la spécialité, quelle que soit la méthode de diversification retenue : par l'établissement lui-même, par une filiale à contrôle majoritaire de l'établissement ou par une participation minoritaire. »

Le principe de spécialité s'entend également largement pour les établissements publics territoriaux, regroupements de collectivités territoriales, dont la diversité des missions exercées les apparente à « une catégorie hybride entre l'établissement public et la collectivité territoriale » (12).

Le présent article envisage les modalités d'application du principe de spécialité à l'égard des établissements publics de santé dans le cadre de l'exercice de leur mission de recherche, conformément à l'article L. 6112-1-4° du code de la santé publique. Le développement des coopérations entre les différents acteurs (publics et privés) de la recherche et la poursuite d'une valorisation des travaux et politiques de recherches peuvent conduire un Centre Hospitalier Universitaire à prendre part à des structures dont la nature et l'objet constituent un risque juridique important au regard du principe de spécialité. Si les sociétés par actions simplifiées ne constituent pas, selon nous, un véhicule juridique que les établissements publics de santé sont susceptibles d'emprunter (I), d'autres voies ne peuvent être utilisées qu'avec prudence (II).

I. DE LA PARTICIPATION D'UN ÉTABLISSEMENT PUBLIC DE SANTÉ (EPS) À UNE SOCIÉTÉ PAR ACTION SIMPLIFIÉE (SAS)

En instituant la société par actions simplifiée par la loi 94-1 du 3 janvier 1994 (13), le législateur a voulu créer un instrument souple, une société de sociétés, que la loi 99-587 du 12 juillet 1999 sur l'innovation et la recherche (14) devait modifier en l'ouvrant à toute personne physique ou morale et en autorisant la création de sociétés par actions simplifiées unipersonnelles. La loi 2008-776 du 4 août 2008 sur la modernisation de l'économie (15) a par la suite supprimé l'exigence d'un capital social minimum et autorisé les apports en industrie, la rapprochant de ce fait du modèle de la SARL (16).

(12) Ph. Foillard, *op. cit.*, p. 119, et loi d'orientation n° 92-125 du 6 février 1992 relative à l'administration territoriale de la République, JO n° 33 du 8 février 1992 page 2064 selon laquelle les attributions et les règles de fonctionnement des communautés urbaines sont « identiques à celles des collectivités territoriales ».

(13) JO du 4 janvier 1994, page 129.

(14) JO du 13 juillet 1999 page 10396.

(15) JO du 5 août 2008 page 12471.

La loi du 3 janvier 1994 précitée a prévu, au premier alinéa de l'article 1^{er}, que « Les établissements publics de l'Etat qui ont une activité industrielle ou commerciale et ne sont pas soumis aux règles de la comptabilité publique peuvent être associés d'une société par actions simplifiée. »

Or, les établissements publics de santé sont eux définis à l'article L. 6141-1 du Code de la santé publique (17) comme des personnes morales de droit public dotées de l'autonomie administrative et financière dont l'objet principal n'est ni industriel, ni commercial.

Les missions des établissements publics de santé se rattachent principalement à des missions de diagnostic et de soin (art. L. 6111-1 (18), L. 6111-2 (19) et 6112-1 du Code de la santé publique). Les missions des établissements publics de santé sont ensuite celles qui sont attribuées au service public que ces établissements sont tenus d'assurer (L. 6112-1 du Code de la santé publique).

En application du principe de spécialité, un établissement public de santé ne peut exercer que les missions attribuées et définies par la loi. Ainsi, conformément à l'article L. 6145-7 du Code de la santé publique (dans

(16) J. Paillusseau, A. Theimer, A. Outin-Adam, S. Bienvenu, A.-M. Reita-Tran, « Société par action simplifiée et autres formes sociales – Tableaux comparatifs », JurisClasseur Sociétés Formulaire, Cote : 05,2010, 01 Juillet 2010.

(17) Article L. 6141-1 du code de la santé publique : « Les établissements publics de santé sont des personnes morales de droit public dotées de l'autonomie administrative et financière. Ils sont soumis au contrôle de l'Etat dans les conditions prévues par le présent titre. Leur objet principal n'est ni industriel ni commercial. »

Le ressort des centres hospitaliers peut être communal, intercommunal, départemental, régional, interrégional ou national. Ils sont créés par décret lorsque leur ressort est national, interrégional ou régional et par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé dans les autres cas. A Saint-Barthélemy et à Saint-Martin, il est territorial.

Les établissements publics de santé sont dotés d'un conseil de surveillance et dirigés par un directeur assisté d'un directoire. »

(18) Article L. 6111-1 du code de la santé publique : « Les établissements de santé publics, privés et privés d'intérêt collectif assurent, dans les conditions prévues par le présent code, le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes. »

Ils délivrent les soins avec hébergement, sous forme ambulatoire ou à domicile, le domicile pouvant s'entendre du lieu de résidence ou d'un établissement avec hébergement relevant du code de l'action sociale et des familles.

Ils participent à la coordination des soins en relation avec les membres des professions de santé exerçant en pratique de ville et les établissements et services médico-sociaux, dans le cadre défini par l'agence régionale de santé en concertation avec les conseils généraux pour les compétences qui les concernent.

Ils participent à la mise en œuvre de la politique de santé publique et des dispositifs de vigilance destinés à garantir la sécurité sanitaire.

Ils mènent, en leur sein, une réflexion sur l'éthique liée à l'accueil et la prise en charge médicale. »

(19) Article L. 6111-2 du code de la santé publique : « Les établissements de santé élaborent et mettent en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leurs activités. »

Dans ce cadre, ils organisent la lutte contre les événements indésirables, les infections associées aux soins et l'iatrogénie, définissent une politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles et mettent en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux. »

sa rédaction issue de l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires) « *sans porter préjudice à l'exercice de leurs missions, les établissements publics de santé peuvent, à titre subsidiaire, assurer des prestations de service, valoriser les activités de recherche et leurs résultats et exploiter des brevets et licences dans le cadre de services industriels et commerciaux* ».

Sur le fondement de ces dispositions, la Cour administrative d'appel de Nantes, par un arrêt du 29 mars 2000 (Centre Hospitalier de Morlaix, n° 97NT00451), a annulé une convention de coopération en considérant qu'une activité de blanchisserie « *ne pouvait être regardée comme relevant des prestations de service qui peuvent être assurées, à titre subsidiaire, dans le respect de leurs missions, par les établissements publics de santé* ».

Il s'agit là d'une application extrêmement rigoureuse du principe de spécialité réalisée par la Cour administrative d'appel de Nantes (20) pouvant être considérée comme niant la nature des activités subsidiaires qu'un Centre hospitalier peut assurer.

A noter qu'il semble envisageable qu'un Centre hospitalier crée, dans l'intérêt de ses usagers, un salon de soins esthétiques et de coiffure (Rép. min. n° 13296 : JO Sénat Q 11 mars 1999, p. 804).

Une analyse plus large de la jurisprudence (au-delà des seuls établissements publics de santé) permet de déterminer ce qui peut être envisageable.

Très classiquement, une activité économique annexe peut constituer le complément normal d'un service public si elle permet, par sa prise en charge, d'assurer le « *bon fonctionnement* » dudit service, de le faire fonctionner dans des « *conditions normales* ».

C'est ainsi que :

- la cité universitaire constitue un complément du service public de l'enseignement au double titre qu'elle « *a pour objet d'assurer aux étudiants les meilleures conditions d'existence matérielle, intellectuelles et morales, et de favoriser le rapprochement des élites de tous les pays* » (CE, ass., 27 févr. 1942, Mollet, Rec. p. 64) ;
- la création d'une entreprise de fabrication et de vente de glace en vue de permettre au service de l'abattoir public de fonctionner conformément aux prescriptions réglementaires constitue « *le complément du service de l'abattoir public* » (CE, sect., 12 avr. 1935, SA glaciers toulousaines et Bazacle, Rec. p. 511).

A contrario :

- un OPAC ne peut décider la création d'une société d'économie mixte locale acceptant d'y prendre une participation majoritaire et autorisant l'engagement

de sa procédure institutive (CAA Marseille, 12 février 2007, Préfet du Var c/ OPAC du Var Habitat, n° 06MA02263).

Il sera enfin précisé que lors de l'examen de la loi Fourcade (ayant conduit à l'adoption de la loi n° 2011-940 du 10 août 2011 modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires), un projet d'amendement avait été déposé avec pour objet de réécrire l'article L.6145-7 du Code de la santé publique afin d'autoriser les établissements publics de santé à « *prendre des participations et à créer des filiales* ».

L'Assemblée nationale a rejeté un tel amendement en indiquant que « *les établissements publics de santé n'étaient pas des établissements industriels et commerciaux* » et que « *l'entreprise et l'hôpital avaient deux objectifs distincts, pour ne pas dire contradictoires : la recherche du profit pour l'une et la recherche du bien commun pour l'autre* ».

L'article 42 du projet de loi pour la croissance et l'activité, ou « loi Macron » autorise certains hôpitaux à créer des filiales pour mieux valoriser leur expertise à l'international et dans le champ de l'innovation. L'exposé de motifs indique que « la modernisation de la gestion hospitalière souhaitée par les pouvoirs publics semble à l'expérience requérir des dispositifs plus appropriés que les seuls instruments actuellement prévus le code de la santé publique. » Les domaines sont expressément visés sont « l'offre d'expertise médicale à l'international et la mise en œuvre, des actions de recherche médicale et plus généralement, de la valorisation industrielle et commerciale des résultats de la recherche ». Comme l'indique l'exposé des motifs, « l'objectif de l'article est d'introduire dans la loi la faculté pour les établissements publics de santé, dans le respect du principe de spécialité, d'exercer des activités subsidiaires à leurs activités principales, de manière lisible, souple, professionnalisée et plus réactive, dans les domaines de l'expertise internationale et la valorisation des brevets. Il n'est d'ailleurs pas contestable que cette possibilité leur permettrait de faciliter leurs relations avec les partenaires industriels extérieurs. Cette faculté s'exercerait à la suite d'une délibération en ce sens du Conseil de surveillance de l'établissement, soumise au contrôle de légalité du directeur général de l'agence régionale de santé dans les conditions de l'article L. 6143-4 du code de la santé publique. »

Le législateur n'a pas expressément autorisé les établissements publics de santé, au demeurant soumis au principe de spécialité en vertu duquel ils ne peuvent légalement agir que dans le cadre des compétences qui leur sont expressément reconnues par l'acte qui les a institués, à participer au capital de société commerciale.

Par conséquent, un EPS n'a pas la possibilité de participer à une SAS.

(20) L'arrêt de la Cour administrative d'appel de Nantes n'a pas fait l'objet d'un pourvoi en cassation.

(21) JO n° 0185 du 11 août 2011 p. 13754.

Toutefois, soucieux de développer des partenariats publics et privés dans le but renforcer la dynamique de la recherche et de développer ses capacités de valorisation dans ce domaine, un tel établissement pourrait-il envisager d'autres modalités de rapprochement en lien avec une SAS ?

II. DES VOIES DE COOPÉRATION CONDITIONNELLES

D'autres voies sont susceptibles d'être empruntées, à condition qu'elles n'aient pas pour but de contourner le principe de spécialité.

II.1. Sur l'apport par un CHRU d'une somme à une fondation dans le but que cette fondation reverse cette somme à une SAS

L'article L. 6141-7-3 du Code de la santé publique, tel qu'issu de l'article 8 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital, et relative aux patients, à la santé et aux territoires, modifié par l'article 20 de la loi n° 2011-940 du 10 août 2011 (21), définit la fondation hospitalière :

« Les établissements publics de santé peuvent créer une ou plusieurs fondations hospitalières, dotées de la personnalité morale, résultant de l'affectation irrévocable à l'établissement intéressé de biens, droits ou ressources apportés par un ou plusieurs fondateurs pour la réalisation d'une ou plusieurs œuvres ou activités d'intérêt général et à but non lucratif, afin de concourir aux missions de recherche mentionnées à l'article L. 6112-1.

Les statuts des fondations hospitalières sont approuvés par décret. Ils définissent les conditions dans lesquelles une partie de la dotation peut être affectée à l'activité de la fondation.

Ces fondations disposent de l'autonomie financière.

Les règles applicables aux fondations d'utilité publique, prévues notamment par la loi n° 87-571 du 23 juillet 1987 sur le développement du mécénat, s'appliquent aux fondations hospitalières sous réserve des dispositions du présent article.

La fondation hospitalière est administrée par un conseil d'administration composé de représentants des établissements publics fondateurs. Les statuts peuvent en outre prévoir la présence de personnalités qualifiées. La fondation est soumise au contrôle du directeur général de l'agence régionale de santé ».

Les statuts de ces fondations sont approuvés par le conseil de surveillance de l'établissement public de santé. Le décret n° 2014-956 du 21 août 2014 relatif aux fondations hospitalières (22) détermine « les règles de création et de fonctionnement des fondations hospitalières, c'est-à-dire

de fondations créées par un ou des établissements publics de santé et, le cas échéant, associant des acteurs publics ou privés de la recherche clinique. Il précise à ce titre les règles générales de ces nouvelles fondations, les modalités du contrôle de l'Etat, ainsi que les règles applicables en matière financière, de ressources humaines et de comptabilité ».

Le nouvel article R. 6141-61 du code de la santé publique dispose que : « *La dotation de la fondation est constituée par des apports des membres fondateurs en biens matériels et immatériels, en droits ou en ressources définies par les statuts.*

La dotation est consomptible pour partie selon des modalités précisées à l'article R. 6141-62.

Elle peut être accrue des dons et des legs et d'une fraction de l'excédent des ressources annuelles.

Toute augmentation de la dotation est approuvée par le conseil d'administration.»

L'article R. 6141-62 prévoit que : « *Les ressources annuelles de la fondation sont composées :*

1° Du revenu de la dotation ;

2° De la fraction consomptible de la dotation fixée par les statuts dans la limite annuelle de 20 % de la dotation. La part non consommée de la dotation ne peut être inférieure à 10 % de la dotation initiale ou, pour les fondations dont la dotation est supérieure à 10 millions d'euros, à un million d'euros ;

3° De produits financiers ;

4° Du produit des dons et legs ;

5° De subventions d'organisations internationales, de l'Etat et des collectivités publiques ;

6° Du produit de ventes et rémunérations pour services rendus ;

7° Des revenus tirés de la propriété intellectuelle ;

8° Des crédits de fonctionnement que lui affectent les membres fondateurs. »

S'agissant des règles applicables aux fondations d'utilité publique, on peut relever que la fin désintéressée que doit avoir une fondation n'interdit pas qu'elle réalise des opérations commerciales ou industrielles, si le bénéfice qu'elle en retire lui permet de mieux atteindre son objet (Cons. préf. Lille, 16 janv. 1952 : Gaz. Pal. 1952, 1, p. 226). La question s'est posée de savoir si, dans cette hypothèse, il ne convenait pas d'imposer aux fondations de s'inscrire au registre du commerce. La section de l'intérieur du Conseil d'État a estimé qu'il y « *aurait contradiction à imposer une telle obligation à des établissements qui sont par définition et par vocation absolument désintéressés* ». Si la fondation réalise des bénéfices, le Conseil d'État souhaite que le dixième au moins de l'excédent des recettes soit affecté à la dotation. Pour des raisons fiscales, la fondation peut même créer une société commerciale chargée de gérer certains de ses services, à la condition que l'objet de la société soit compatible avec celui de la fondation. Une telle société ne saurait être une société en nom collectif, car cela donnerait la qualité de commerçant à la fondation, qualité qui serait inacceptable pour une œuvre à but désintéressé. Et encore,

(22) JO n° 0194 du 23 août 2014.

la loi n° 2005-882 du 2 août 2005 a introduit dans la loi de 1987 un article 18-3 aux termes duquel, dans le cadre d'une opération de cession ou de transmission d'entreprise, une fondation reconnue d'utilité publique peut recevoir des parts sociales ou des actions d'une société ayant une activité industrielle ou commerciale, sans limitation de seuil ou de droits de vote, à la condition que soit respecté le principe de spécialité de la fondation.

Il semble donc qu'une fondation d'utilité publique, et dès lors une fondation hospitalière, peut participer à une société commerciale sous réserve que soit respecté le principe de spécialité de la fondation.

Une telle participation s'inscrit parfaitement dans le cadre des modifications apportées par la loi n° 99-587 du 12 juillet 1999 à la loi du 3 janvier 1994 sur les Sociétés par actions simplifiées (SAS) permettant à toute personne physique ou morale d'être associée d'une SAS.

Une fondation hospitalière peut donc participer à une SAS.

Cependant il convient d'être clair sur le montage envisagé. En effet, la question en l'espèce n'est pas celle de la possibilité juridique de la participation d'une fondation hospitalière à une SAS, mais celle du vecteur qu'elle peut constituer entre l'établissement public de santé, son fondateur, et la SAS au sein de laquelle ce dernier ne peut pas participer.

L'apport par un EPS d'une somme à une fondation aux seules fins que cette fondation reverse cette somme à une SAS rend transparente la fondation hospitalière qui n'est alors qu'un outil, aux mains de l'établissement public de santé, lui permettant de passer outre son interdiction juridique de participation au sein d'une SAS.

Il s'agit bien en l'espèce de prendre en considération le risque de l'application de *la théorie des associations transparentes*.

La fondation ne constitue plus une affectation irrévocable de biens, droits ou ressources pour la réalisation d'une ou plusieurs œuvres ou activités d'intérêt général et à but non lucratif, afin de concourir aux missions de recherche de l'établissement, mais une simple courroie de transmission, sous l'habillage – très pratique, dès lors, d'une personnalité morale de droit privé –, des fonds de l'EPS.

La fondation est un simple exécutant, une simple « *fondation-relai* », qui n'a d'autre rôle à jouer que de servir de support.

Une fondation hospitalière peut participer à une SAS dès lors que le principe de spécialité de la fondation est respecté.

Un EPS qui apporte une somme à une fondation hospitalière aux seules fins que cette fondation reverse cette somme à une SAS prend le risque d'une requali-

fication de la fondation en fondation transparente : la fondation ne serait alors qu'un masque de droit privé le dissimulant.

II.2. Sur la possibilité pour un EPS d'adhérer à une association ou de la subventionner

Dans un avis du 1^{er} août 1995 (23), le Conseil d'Etat estime qu' : « *un établissement public de santé, personne morale de droit public dotée de l'autonomie administrative et financière, dispose de la liberté de choisir les actions de coopération qu'il entend mener avec d'autres personnes morales, dans le cadre des missions qui lui sont imparties. Les conventions conclues à cet effet peuvent comporter la création de nouvelles personnes morales auxquelles les parties à ces conventions confient, sous leur contrôle, le soin de mener ces actions de coopération.*

Toutefois, l'article L. 713-12 (devenu 6134-1) du code de la santé publique doit être interprété comme faisant en principe obstacle à la création de personnes morales relevant d'une catégorie non prévue par ledit article, telles que les sociétés d'économie mixte. (...) »

II.2.1. Adhérer à une association

L'article L. 6134-1 du Code de la santé publique fixe la liste des structures auxquelles peuvent adhérer les hôpitaux publics.

Ainsi, « *dans le cadre des missions qui leur sont imparties et dans les conditions définies par voie réglementaire, les établissements publics de santé peuvent participer à des actions de coopération, y compris internationales, avec des personnes de droit public et privé. Pour la poursuite de ces actions, ils peuvent signer des conventions, participer à des groupements d'intérêt public, des groupements d'intérêt économique ou des groupements de coopération sanitaire ou constituer entre eux des fédérations médicales interhospitalières (...) ».*

Les associations ne sont pas visées par cet article. Cependant, le Conseil d'Etat dans son avis du 1^{er} août 1995, section sociale, n° 358 047, considère que l'article L. 6134-1 du Code de la santé publique « *doit être interprété comme faisant en principe obstacle à la création de personnes morales relevant d'une catégorie non prévue par ledit article (...). Néanmoins, une exception à cette règle peut être admise pour la création d'une association de la loi 1901, à condition que l'établissement public ne lui délègue aucune de ses missions essentielles de service public ni aucune des responsabilités qui en résultent, et que ne soient pas ainsi détournées les dispositions de la loi relatives au cadre institutionnel et budgétaire de l'établissement public ainsi qu'un contrôle de l'Etat* ».

L'objet de l'association doit avoir un rapport avec les activités hospitalières, dans la mesure où l'hôpital public a une compétence limitée précisée par le Code de la santé publique. Le juge sanctionne l'exercice par un établissement public de missions non expressément attribuées.

(23) Avis « Diversification des activités d'EDF/GDF » et Section sociale n° 358 047 du 1^{er} août 1995.

Les établissements publics de santé sont libres d'associer, dès lors que l'association ne se voit confier aucune des missions essentielles de son service public dont ils ont la charge et que son objet a un rapport avec les activités hospitalières en vertu du principe de spécialité applicable aux hôpitaux publics.

S'agissant de l'objet d'une association visant la participation à la gouvernance d'une SAS, il conviendrait d'être vigilant sur les possibles évolutions de la composition de l'association aux fins qu'elle ne puisse jamais être considérée comme un simple habillage juridique de l'établissement dès lors que ce dernier se retrouverait majoritaire au sein de ladite association.

II.2.1. Subventionner une association

L'obligation introduite par la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec l'administration (DCRA) de contractualiser les subventions dépassant un certain seuil fait peser sur les acteurs publics un risque élevé de requalification de leurs contrats passés avec les associations. La loi du 12 avril 2000, complétée par un décret d'application n° 2001-495 du 6 juin 2001, impose en effet aux structures publiques de conclure avec tout organisme bénéficiant d'une subvention supérieure à 23 000 euros par an une convention « *définissant l'objet, le montant et les conditions d'utilisation de la subvention attribuée* ».

La conclusion d'une telle convention, appelée « *convention d'objectifs* » n'est pas soumise à des règles de publicité ou de mises en concurrence : le droit de subvention reste soumis au principe de la liberté contractuelle.

Mais, il n'en est plus ainsi si ces conventions présentent toutes les caractéristiques de marchés de prestations de services ou de contrats de délégation de service public qui pourraient être requalifiés comme tels par le juge.

Le risque de requalification des contrats avec les associations s'est accru, ni la nature du cocontractant, ni celle de l'activité ne pouvant les placer aujourd'hui hors champ de la concurrence.

Face à ce risque de requalification il est déterminant pour les établissements publics de savoir ce qui distingue aujourd'hui la simple convention d'objectifs pouvant être conclue *intuitu personae* avec une association subventionnée, des contrats qui doivent être soumis à des règles de passation et d'exécution particulières.

L'alternative à ce risque de requalification pourrait résider dans le recours à un nouveau critère de qualification des relations financières entre les structures publiques et les associations : celui de l'initiative du projet subventionné.

« (...) Le procédé de la subvention est utilisé lorsqu'une collectivité apporte un concours financier à un projet dont l'initiative et la mise en œuvre appartiennent à un organisme tiers qui sollicite ce concours. Lorsqu'en revanche la collectivité publique définit une action (...) et fait appel pour la réaliser à un organisme rémunéré à cette fin par elle, le contrat qui régit l'intervention de cet organisme doit être passé conformément aux dispositions du Code des marchés publics (...) » (24).

En principe la loi ne fait pas du contrôle des associations subventionnées par les structures publiques une obligation : toute association ayant reçu une subvention *peut* être soumise au contrôle.

Le Conseil d'Etat a pourtant affirmé que le défaut de contrôle de la personne publique peut être constitutif d'une faute (CE, 6 juillet 1973, Ministre des Finances et Ministre des affaires étrangères c/ Sieur Gonel et autres (25)).

Cependant, il convient de préciser qu'une association n'a aucun droit acquis au maintien de subventions qu'elle reçoit et qui peuvent être réduites conventionnellement, sans que la personne publique contributrice engage sa responsabilité (CAA Bordeaux, 18 février 2003, Association départementale d'éducation et de prévention spécialisée (26)).

Un EPS peut subventionner une association sous réserve que la convention d'objectifs ne présente pas toutes les caractéristiques d'un marché de prestations de services ou d'un contrat de délégation de service public.

Il ne saurait par ailleurs la subventionner dans le seul but d'abonder le capital de la SAS, la théorie des associations transparentes trouverait là encore à s'appliquer (voir *supra*).

CONCLUSION

La seule dérogation au principe de spécialité à laquelle peuvent se référer les établissements publics de santé figure au sein du code de la santé publique, à l'article L. 6145-7. Ce texte dispose que « *sans porter préjudice à l'exercice de leurs missions, les établissements publics de santé peuvent, à titre subsidiaire, assurer des prestations de service, valoriser les activités de recherche et leurs résultats et exploiter des brevets et des licences dans le cadre de services industriels et commerciaux.*

Le déficit éventuel de ces activités n'est pas opposable aux collectivités publiques et organismes qui assurent le financement de l'établissement. »

Il conviendra de suivre avec attention les incidences de la future « loi Macron », sans doute à la lumière

(24) Réponse à J.-L. Masson, question écrite n° 1043, JO Sénat, 5 décembre 2002, p. 2968.

(25) Lebon p. 475.

(26) n° 99BX02059.

des entreprises ouvertes par d'autres personnes publiques. En effet, l'exposé des motifs du projet de loi précisait que si les dispositions juridiques en vigueur, et en particulier l'article L. 6141-1 du code de la santé publique « sont (...) insuffisantes et non explicites pour autoriser les établissements publics de santé à prendre des (...) participation[s] dans des sociétés civiles ou commerciales ou par la création de filiales.

On notera que cette possibilité a d'ores et déjà été explicitement ouverte aux partenaires naturels des établissements publics de santé que sont les universités

(27) *préc.*

(28) J.-M. De Forges, « Le principe de spécialité des établissements publics de santé s'oppose à ce qu'un tel établissement assure des activités de blanchisserie pour un autre établissement de santé », R.D.S.S. 2001, p. 306.

(article L. 711-1 du code de l'éducation) et les établissements publics à caractère scientifique et technologique (article L. 321-4, code de la recherche). C'est également le cas pour de nombreux acteurs publics : l'Établissement français du sang, les établissements publics à caractère scientifique, culturel et professionnel, l'Établissement public du musée du Louvre, la Bibliothèque nationale de France. »

Pour autant, comme le rappelle implicitement l'arrêt de la Cour administrative d'appel de Nantes du 29 mars 2000 (27), l'élargissement des missions de ces établissements et des actions de coopérations auxquelles ils peuvent participer, nécessitent un texte, selon nous de nature législative. Comme l'a justement observé J.-M. De Forges, « *depuis cette jurisprudence, l'imprécision des textes ne peut plus raisonnablement être interprétée comme laissant auxdits établissements un pouvoir discrétionnaire sur les actions et les missions qu'ils peuvent assurer* » (28). ■

LE RÈGLEMENT REACH SUR LES SUBSTANCES CHIMIQUES EN EUROPE : UN RÈGLEMENT AMBITIEUX ET PROMETTEUR À L'APPLICATION COMPLEXE ET MITIGÉE

*THE REACH REGULATION ON CHEMICALS IN EUROPE:
TO AN AMBITIOUS AND PROMISING REGULATION TO
A COMPLICATED AND LIMITED APPLICATION*

Par **Johanna PIRRWITZ***

RÉSUMÉ

L'entrée en vigueur, le 1^{er} juin 2007, du règlement européen n°1907/2006, concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques (dit « REACH »), a souvent été qualifié, à juste titre, comme étant la législation qui se voulait la plus ambitieuse du monde dans le domaine des substances chimiques. Néanmoins, après sept années d'entrée en vigueur, le constat est mitigé. Le règlement semble, en pratique, souffrir d'une application relative par les industriels, destinataires directs des procédures qu'il instaure. En effet, la mise en conformité des entreprises à ce dispositif réglementaire n'est pas aussi aisée qu'il semble, et ce, notamment en raison de la difficulté de définir clairement le champ d'application qu'il vise, mais aussi, par les contraintes considérables résultant de l'application du règlement pour les entreprises concernées – Retour sur ce règlement aussi prometteur que complexe dans sa mise en œuvre.

MOTS-CLÉS

REACH, Réglementation européenne, Substances chimiques, Application, Complexité, Industrie.

SUMMARY

The entry into force of the regulation n°1907/2006 on June 1st 2007, concerning the registration, evaluation and authorisation of chemicals (said "REACH"), had been often described, correctly, as the most ambitious legislation in the world in the field of chemical substances. However, after seven years of entry into force, the results are uncertain. The regulation seems, in practice, to suffer from an insufficient application by industries who are the direct addressees of the procedures that it establishes. As a matter of fact, the compliance of the companies to these regulatory measures is not as easy as it seems and this, partly because of the difficulty to clearly define the scope that covers, but also by the significant constraints resulting from the application of the regulation for the companies involved – Back on this regulation as promising as complex in its implementation.

KEYWORDS

REACH, European regulation, Chemicals, Application, Complexity, Industry.

* Juriste HSE. jmpirrwitz@gmail.com

L'industrie chimique a connu, en Europe, un développement fulgurant tout au long du XX^e siècle. Ainsi, c'est avec le développement des grandes usines, permettant la production de masse et caractérisant l'industrialisation de l'entre-deux-guerres, que l'industrie chimique a connu un essor démesuré, voire, incontrôlé et incontrôlable. La production mondiale de substances chimiques est passée d'un million de tonnes en 1930, à plusieurs centaines de millions de tonnes aujourd'hui, l'industrie européenne se situant alors à la première place au niveau mondial.

La réglementation européenne qui s'est progressivement façonnée autour de la dangerosité de certaines de ces substances chimiques, s'est néanmoins, au fil des années, avérée largement insuffisante. En effet, le manque cruel de connaissances autour des incidences des substances sur la santé et l'environnement persistait. Le cadre réglementaire mis en place ne permettait pas d'évaluer correctement les divers risques induits par l'ensemble des substances présentes sur le territoire européen.

Avec la naissance, au courant des années quatre-vingt-dix, du concept de *chimie verte*, les attentes de l'opinion publique, face à l'industrie chimique, évoluent. Ce concept, s'inscrivant dans une réflexion globale des procédés, vise à définir une chimie plus sûre d'un point de vue sanitaire et plus respectueuse de l'environnement, tout en restant compétitive. Ledit concept vise à réellement maîtriser les impacts des substances chimiques sur la santé et l'environnement, notamment en prévenant la pollution à la source et en promouvant la recherche de procédés alternatifs, plus respectueux de l'environnement (1). L'existence d'un risque chimique réel est ainsi établie.

C'est pour répondre à ces nouvelles aspirations, que les institutions européennes ont entamé une réflexion sur une refonte du système réglementaire européen des substances chimiques. La Commission européenne va alors élaborer un projet aussi ambitieux que prometteur. Dans un Livre blanc de 2001 (2), elle présente le nouveau système envisagé, dénommé REACH (*de l'anglais : Registration (enregistrement), Evaluation (évaluation), Authorisation (autorisation) of Chemicals (des substances chimiques)*). Il s'agit sans aucun doute de l'un des plus grands projets jamais élaborés, regroupant plus d'une quarantaine de textes européens dans un système unique. Plus qu'un texte juridique réglementant les substances chimiques, il s'agit de mettre en place un système de contrôle complexe, qui permet d'accroître les connaissances en la

matière, tout en les rendant accessibles à tous. Basé sur le principe de précaution, le système vise également une gestion adéquate des risques induits par l'ensemble des substances chimiques, présentes sur le territoire européen, dès lors qu'elles seraient produites à plus d'une tonne par an et par producteur.

Après plusieurs années de longues et difficiles négociations, le texte modifié entrera définitivement en vigueur le 1^{er} juin 2007.

Il ne fait aucun doute que l'application relative dont souffre REACH encore aujourd'hui, est en grande partie due aux empreintes laissées par l'intense lobbying dont il a été victime durant toute sa phase d'adoption. De fait, le texte finalement adopté sera moult fois qualifié de règlement de compromission, tentant tant bien que mal, de satisfaire les intérêts des entreprises d'une part, et ceux des citoyens européens de l'autre.

Mais encore au delà, le marché des substances chimiques d'aujourd'hui, est loin de n'impacter que l'industrie chimique à proprement parler. Les substances chimiques font désormais partie de notre quotidien, présentes dans de nombreux articles et produits, et concernent de ce fait la quasi totalité des entreprises européennes.

Ce règlement de plus de huit cents pages, maintes fois qualifié comme étant la législation qui se voulait la plus ambitieuse du monde dans le domaine des substances chimiques, semble aujourd'hui être aussi l'une des plus complexes à mettre en œuvre.

En renversant la charge de la preuve, faisant peser sur l'industriel et non plus sur les autorités nationales la charge de prouver l'innocuité des substances chimiques fabriquées ou importées voire utilisées, REACH opère un choix certes logique et audacieux, mais complexe et délicat pour ces professionnels de tous secteurs, qui ne sont pas toujours à même de comprendre les nombreuses obligations auxquelles ils doivent désormais répondre.

I. DES PROCÉDURES AMBITIEUSES MAIS COMPLEXES À LA CHARGE DES INDUSTRIELS

REACH crée des procédures obligatoires tant ambitieuses que complexes, au champ d'application tantôt mal délimité par le texte, tantôt mal compris par ses destinataires.

A. Des procédures ambitieuses aux objectifs louables

REACH instaure un mécanisme progressif, qui repose sur quatre procédures obligatoires et ambitieuses, dont l'objectif à terme est de ne mettre sur le marché européen que des substances, qui n'auraient pas d'effets nocifs pour la santé humaine ou l'environnement.

(1) CNRS (Centre national de la recherche scientifique), « Les douze principes de la Chimie Verte », <http://www.cnrs.fr/inc/recherche/programmes/docs/chimieverte.pdf>

(2) Commission européenne, « Livre Blanc, Stratégie pour la future politique dans le domaine des substances chimiques », 27 février 2001, 31 pages

L'enregistrement

Le règlement instaure un principe aussi radical que novateur, nommé par le texte lui-même « *pas de données, pas de marché* ». Ainsi, il appartient désormais à l'industriel, fabricant ou metteur sur le marché d'une substance chimique, d'enregistrer cette dernière, sans quoi, tant la fabrication, la mise sur le marché que l'utilisation de ladite substance seraient purement et simplement interdites sur le territoire de l'Union européenne.

La procédure fonctionne par étapes, prévoyant chacune une date limite d'enregistrement selon le volume de substances produites ou importées par an et par industriel, le but recherché étant qu'au 1^{er} juin 2018, soient enregistrées toutes les substances chimiques produites et importées à plus d'une tonne par an.

Le dépôt du dossier d'enregistrement doit se faire contre paiement de redevances, auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), gestionnaire de REACH et spécialement créée pour l'occasion.

Les éléments requis pour la validation du dossier peuvent varier selon le volume ou l'éventuelle dangerosité de la substance. Dans tous les cas, en plus des données relatives à l'identité de la substance et du déclarant lui-même, l'enregistrement exige de l'industriel de fournir des informations très précises concernant les propriétés, les utilisations et les divers moyens de précautions d'emploi.

En mettant la preuve de l'innocuité, tant sur la santé humaine que sur l'environnement, entièrement à la charge du fabricant ou de l'importateur, REACH opère certes un choix logique, puisque cette unique personne est censée connaître mieux que quiconque la composition et les dangers que présente la substance qu'elle a fabriquée. Néanmoins, cela suppose que les déclarants acquièrent des connaissances précises, allant jusqu'à déterminer toutes les utilisations pouvant être faites par des utilisateurs tiers.

Pour aider les déclarants à y voir plus clair, l'ECHA a mis, sur son site, de nombreux guides à leur disposition, visant à les accompagner dans la préparation de leurs rapports. Néanmoins le résultat est mitigé : les bilans annuels de l'ECHA relèvent le caractère incomplet de nombreux dossiers, bien qu'une tendance à l'amélioration se fasse sentir depuis peu (3).

L'évaluation

REACH instaure en réalité trois sortes d'évaluations indépendantes les unes des autres :

- **l'évaluation de la conformité des dossiers** effectuée par l'ECHA, lorsque celle-ci réceptionne les divers dossiers nécessaires à la mise en conformité à REACH ;
- **l'évaluation des propositions d'essai sur les animaux vertébrés**, formulées dans le cadre d'une demande d'enregistrement par l'industriel, lorsque celui-ci estime que les informations techniquement et scientifiquement disponibles sur la substance, ne suffiraient pas à en déterminer les impacts concrets sur l'environnement et la santé. Cet examen du caractère nécessaire d'une telle expérimentation animale opérée systématiquement par l'ECHA, se justifie par le fait que l'un des objectifs du règlement REACH est, entre autres, de limiter au maximum les essais inutiles sur les animaux vertébrés ;
- **l'évaluation des substances chimiques** à proprement dite. Il s'agit, à la demande de la Commission européenne, de faire subir, dans le cas où la substance laisserait présumer un risque particulier pour la santé ou l'environnement, un examen plus poussé que ceux d'ores et déjà effectués par le déclarant lors de l'enregistrement. L'évaluation est alors opérée par l'autorité scientifique compétente de l'Etat membre qui se sera portée volontaire. Il ne s'agit pas ici d'un contrôle de conformité aux exigences de REACH, mais d'un contrôle de qualité des substances, en application du principe de précaution. Si l'évaluation ne permet pas de lever le risque, l'Etat membre pourra imposer à l'industriel de fournir des essais supplémentaires. Selon l'intensité du risque avéré, la substance pourra ensuite faire l'objet d'une procédure de restriction, d'autorisation ou d'une classification d'étiquetage harmonisé au titre du règlement CLP.

L'autorisation

REACH introduit un régime d'autorisation préalable pour certaines substances considérées comme extrêmement préoccupantes. Il peut s'agir ici de tout type de substances chimiques, y compris de celles qui ne seraient pas soumises à enregistrement, par exemple parce qu'elles seraient produites ou importées à une quantité inférieure à une tonne par an. Toute fabrication, importation et utilisation d'une telle substance, inscrite à ce titre à l'annexe XIV du règlement REACH, sont alors interdites, sauf autorisation expresse accordée par la Commission européenne.

L'objectif est d'assurer une maîtrise strictement encadrée des substances que l'on souhaite à terme substituer et voir disparaître du marché européen.

La complexité réside ici dans le fait que le processus d'inscription définitive des substances au sein de l'annexe XIV s'inscrit dans une longue procédure très formelle, composée de plusieurs étapes. Ainsi, une substance identifiée comme devant être soumise à autorisation, sera d'abord incluse dans une « liste candi-

(3) ECHA (European CHemicals Agency, Agence européenne des produits chimiques), « Rapport d'évaluation 2013 : développer les connaissances, augmenter la sécurité », rapport de 2013 présentant les recommandations clés à l'intention de l'industrie n° ECHA-14-A-02-FR, 4 pages

date » à l'autorisation, antichambre de l'annexe XIV, ce qui n'en interdit pas encore la circulation.

Parallèlement, au sein même de l'annexe XIV, le processus s'organise, encore une fois, en étapes. Ainsi, les dates, à compter desquelles la circulation et l'utilisation des substances seront interdites en l'absence d'autorisation, divergent selon la substance.

Face à cette lenteur de la procédure, un léger décalage peut être relevé entre les exigences du texte et la pratique. Ainsi, à ce jour, seules 31 substances figurent à l'annexe XIV, alors même que le texte stipule que toutes les substances très préoccupantes devraient automatiquement y figurer. L'ECHA et les Etats ont néanmoins décidé que, dans la pratique, devraient s'ajouter des analyses en supplément de ce seul critère.

Les restrictions d'utilisation, de fabrication et de mise sur le marché

L'ECHA a mis en place un régime alternatif de restriction pour les substances non soumises à autorisation, mais dont le risque serait avéré. Sans pour autant interdire totalement leur circulation, il s'agit de restreindre les processus précis de fabrication ou d'utilisation, qui présenteraient des risques inacceptables pour l'environnement et la santé, la substance en elle-même pouvant continuer à circuler librement. A noter, cette procédure existait déjà avant l'entrée en vigueur du règlement REACH, en application de la directive 76/769/CEE. Son annexe I a alors été entièrement retranscrite à l'annexe XVII du règlement REACH, suite à son abrogation par ce même règlement. Il apparaît que sous REACH, peu de substances ont réellement fait l'objet d'une restriction à ce jour. Cela peu s'expliquer, encore une fois, par la longue procédure très formelle mise en place. Mais ce « filet de sécurité » reste toutefois un outil primordial entre les mains tant de la Commission européenne que des Etats membres, permettant d'assurer une limitation, plus ou moins stricte, des substances qui ne seraient pas soumises à autorisation préalable.

En pratique, l'articulation entre ces procédures ambiguës semble parfois malaisée, résultant de la complexité du texte-même du règlement. Mais cette extrême complexité, dont elles sont imprégnées, est encore davantage accentuée par la difficulté d'en déterminer clairement le champ d'application.

B. Des obligations complexes au champ d'application mal délimité

La mise en conformité des entreprises à REACH n'est pas aussi aisée qu'il semble, et ce, notamment en rai-

son de la difficulté de définir clairement le champ d'application tant matériel que personnel qu'il vise.

Ainsi, en ce qui concerne le champ d'application matériel des quatre procédures instaurées, on s'aperçoit rapidement, qu'il ne vise pas seulement, contrairement à ce que laisse apparaître son long intitulé, les substances chimiques en tant que telles. En visant tant les substances chimiques seules que les mélanges et les articles contenant ces substances, REACH opère un choix novateur, permettant ainsi une gestion des risques chimiques optimale à tous les niveaux.

Dans le même temps, ce choix peut poser problème en pratique. D'une part, et cela va de soi, parce que ces produits ne concernent donc pas uniquement les industriels de la chimie. Or, peuvent alors apparaître des lacunes de connaissances pour les producteurs, notamment d'articles devant désormais acquérir des connaissances solides en matière de prévention du risque chimique. Et d'autre part, parce que, comme la d'ores et déjà démontré la décision n°354603 du Conseil d'Etat du 26 février 2014 (4), la notion même d'article semble donner lieu à quelques difficultés voire divergences d'interprétation.

Parallèlement à ce large champ d'application matériel, le règlement tâche d'énoncer de nombreuses exemptions, complexifiant encore davantage la compréhension de l'obligation d'identification des substances incombant aux industriels. Ainsi, de nombreuses substances sont en réalité exclues de l'application de REACH, soit parce qu'elles sont déjà couvertes par d'autres réglementations, soit parce qu'elles bénéficieraient d'exemptions spécifiques. L'approche est ici d'autant plus complexe que l'exemption ne peut s'appliquer qu'à une seule procédure instaurée par le règlement selon les cas (enregistrement, évaluation, autorisation, restriction). Ces nombreuses exemptions peuvent alors présenter un risque certain de difficulté d'interprétation, comme le démontre, par exemple, la question préjudicielle du 7 juillet 2009 (5), posée par la Grande-Bretagne à la Cour de Justice en ce qui concerne l'interprétation donnée à l'exemption d'enregistrement et d'évaluation des polymères.

Mais encore au delà d'un champ d'application matériel ambigu, REACH présente la difficulté de viser un large panel de destinataires, parfois mal délimité. En effet, il concerne plusieurs grands groupes de professionnels, et la complexité réside dans le fait que les obligations diffèrent selon les cas. Ainsi, il est primordial pour l'entreprise de définir, avant tout, le statut qui la régit. Plus concrètement, l'article premier du règlement, relatif à son champ d'application, identifie trois catégories professionnelles principales concernées par ses dispositions.

La notion de fabricant et d'importateur ne semble pas poser de difficultés, et c'est surtout, la délimitation de l'utilisateur en aval qui est considérée comme manquant de clarté par les industriels, au point que l'ECHA a consacré de nombreux guides à ce sujet.

(4) Conseil d'Etat, 1^{re} et 6^e sous-sections réunies n° 354603, 26 février 2014

(5) CJUE, grande chambre, demande de décision préjudicielle, introduite par la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), Affaire n° C-558/07 du 07.07.2009

L'utilisateur en aval, est-il précisé par REACH, n'a pas à procéder directement à l'enregistrement des substances incombant aux seuls fabricants et importateurs. En effet, le règlement suit la logique selon laquelle, la contrainte de l'enregistrement incombe à ceux, par la faute desquels, la substance est présente sur le territoire de l'Union, et non pas à ceux qui en font l'utilisation.

Pour autant, l'utilisateur en aval, correspondant à toute personne physique ou morale, établie dans l'Union et utilisant une substance dans le cadre de l'exercice de ses activités industrielles ou professionnelles, autre que le fabricant, l'importateur, le distributeur ou le consommateur, n'est pas sans devoir, lui aussi, remplir un certain nombre d'obligations. Ainsi, cette catégorie professionnelle, visant en réalité toutes les entreprises européennes dès le moment qu'elles entrent physiquement en contact avec une substance qualifiée de chimique, est soumise à REACH en vertu de son Titre V. Et il incombe à ces personnes, de s'assurer tout d'abord, que l'utilisation de leur substance est autorisée, en ayant fait l'objet d'un enregistrement par un acteur en amont de la *supply chain*. Dans le sens inverse, il appartiendra à ces utilisateurs de contribuer à l'établissement d'une demande d'enregistrement, en fournissant toutes les informations nécessaires, notamment sur les utilisations de ladite substance. Pèse donc sur ces acteurs, l'exigence de connaître toutes les substances utilisées sur leurs sites et de recenser la totalité des informations disponibles sur celles-ci, alors même qu'ils n'en sont pas les fabricants. Aussi, la majorité de ces utilisateurs ne proviennent-ils pas du secteur chimique, et les documents techniques qu'ils ont alors désormais la charge de comprendre et d'appliquer, leur apparaît souvent comme démesurément complexes, sentiment renforcé par l'inexistence d'un lexique clair et adapté (6).

Enfin, une énième difficulté tient au fait que les statuts ne sont pas figés. En effet, ces derniers ont vocation à évoluer, selon où l'on se situe sur la chaîne d'approvisionnement. La frontière peut ainsi être mince, un utilisateur en aval pouvant rapidement se transformer en fabricant. A titre d'exemple, un formulateur de mélanges, dont le mélange donnerait lieu à une nouvelle réaction chimique, serait dès lors à considérer comme fabricant de cette nouvelle substance.

La frontière est mince, les obligations changent du tout au tout. Et la complexité est d'autant plus présente, qu'il arrive souvent qu'une même entreprise, en raison notamment de la diversité de ses activités, cumule plusieurs statuts. Ainsi, un fabricant d'articles pourra être utilisateur en aval, puisqu'il va utiliser une

substance qu'il a acquise auprès d'un fournisseur, tout en étant contraint d'enregistrer les substances contenues dans son article en tant que fabricant.

Mais l'application relative dont souffre REACH, s'explique aussi par les conséquences nouvelles et contraignantes qu'il fait peser sur les entreprises.

II. DES CONSÉQUENCES CONTRAIGNANTES À LA CHARGE DES ENTREPRISES

Au delà d'un champ d'application souffrant de quelques difficultés d'interprétation, la démarche de mise en conformité à REACH a des conséquences contraignantes pour les industriels, laissant parfois place à l'incompréhension et renforçant ainsi le risque d'une mauvaise application du dispositif.

A. La problématique de la communication d'informations entre professionnels

L'une des grandes ambitions du règlement REACH est que sa mise en œuvre effective se fonde sur l'instauration d'une communication solide et étroite, tant entre les acteurs d'une même chaîne d'approvisionnement, qu'entre les différents industriels produisant ou important une substance identique. Or cette obligation de communication, censée faciliter les démarches de mise en conformité à REACH, est parfois vécue comme une contrainte supplémentaire par les industriels concernés.

Ainsi, au sein d'une même *supply chain*, la communication se fait en majeure partie par l'intermédiaire de la Fiche de Données de Sécurité (FDS), que tout fournisseur d'une substance ou d'un mélange classé comme dangereux est tenu de fournir à son destinataire. Cette FDS, comporte alors obligatoirement seize rubriques, relatives notamment à l'identification de la substance, des dangers et des risques, ainsi qu'aux mesures de sécurité auxquelles devra se soumettre le destinataire de la substance. Cette fiche apparaît alors comme un réel outil d'information et de gestion des risques en entreprise.

En réalité, l'obligation pour les fabricants, importateurs et vendeurs de substances dangereuses, de fournir une FDS à leurs clients existait déjà longtemps avant l'entrée en vigueur de REACH. L'innovation majeure est alors d'instaurer l'obligation de leur annexer dans certains cas, un scénario d'exposition, prenant ainsi la forme de ce qui est appelé une fiche de données de sécurité étendue (FDSE) et couvrant toutes les utilisations identifiées de la substance ainsi que des mesures de gestion des risques.

A la réception de la FDS, les utilisateurs en aval sont tenus d'examiner, si l'utilisation qu'ils font de la substance acquise est conforme aux mesures prescrites par la FDS et par les scénarios d'expositions, et, en cas

(6) ECHA (European CHemicals Agency, Agence européenne des produits chimiques), « Guide technique : utilisateur en aval », version 2.0, décembre 2013, 152 pages

d'inadéquation, de se mettre en conformité avec les exigences.

Ces FDS apparaissent alors comme un outil particulièrement adapté, permettant *in fine* un meilleur contrôle des utilisations faites des substances. Néanmoins, le retour est mitigé : les industriels relèvent le manque de lisibilité de ces FDS, jugées floues et trop complexes. En effet, ainsi que le relève le rapport de l'ALCIMED élaboré pour le Ministère de l'environnement en 2012, « *cela s'est traduit dans de nombreux cas par une surenchère, notamment dans la rédaction des scénarios où l'industriel « pour se couvrir », a rédigé des documents pouvant aller jusqu'à plusieurs centaines de pages, contre une dizaine auparavant* » (7). Une autre difficulté tient au fait qu'un utilisateur peut user de plusieurs substances soumises à REACH et provenant de fournisseurs différents. Or, à l'exception d'imposer la division de la FDS en seize catégories, aucune exigence de forme n'est requise. De ce fait, ces FDS, au contenu d'ores et déjà complexe et parfois difficile à saisir pour un utilisateur qui ne disposerait pas des connaissances scientifiques nécessaires, peuvent se présenter sous formes diverses et variées. Ledit rapport de l'ALCIMED appelle à une simplification de ces FDS, notamment par une standardisation des scénarios d'exposition. A noter, l'ECHA a publié en août 2014, un exemple de rédaction de scénarios d'exposition (8), afin d'aider les fournisseurs dans l'élaboration de ces derniers et de rendre plus aisée leur compréhension par les destinataires. Néanmoins, il ne s'agit que d'un exemple à suivre, et non pas d'une standardisation juridiquement contraignante.

Enfin, c'est surtout la communication à l'extérieur de la *supply chain* qui a posé les plus grands débats, soulevant la difficile mais nécessaire conciliation entre partage d'information et respect des règles de concurrence.

Ainsi, en vue de faciliter la production des informations incombant désormais aux entreprises, REACH innove avec la mise en place obligatoire de forums d'échange de l'information sur une substance (FEIS). Ce forum permet de regrouper autour d'une même substance, aussi bien les déclarants de la substance concernée et faisant l'objet du FEIS, que les utilisateurs en aval et tierces parties intéressées.

L'avantage de ce regroupement obligatoire est sans nul doute le fait qu'il permet à ses membres de partager les

coûts liés à la production des données ou à la mise en œuvre de nouvelles études scientifiques. L'avantage est tel, qu'il aboutit même à un surpeuplement certain des FEIS. Or ce dernier conduit à la présence de membres qui ne poursuivent pas réellement les mêmes objectifs, étant plus motivés par la facilité d'accès aux informations qui s'y divulguent, qu'à l'accompagnement dans les procédures administratives et techniques complexes, nécessaires à la mise en conformité de la substance aux exigences européennes.

L'échange des renseignements n'est pas anticoncurrentiel en soi, et le règlement lui-même s'empresse de soulever qu'il ne devrait pas porter préjudice à l'application pleine et entière des règles communautaires de concurrence. Dans la pratique, les choses ne sont pas aussi évidentes qu'il ne paraît, car l'obligation de communiquer entre potentiels concurrents peut porter sur des données économiquement sensibles. Or le règlement se limite à encadrer cette coopération, par l'obligation de tout un chacun de respecter les principes généraux de transparence, de justice et de non discrimination.

En présence d'une liberté totale d'organisation dans les FEIS et d'un manque certain de contrôle qui en découle, plusieurs formes de coopération sont possibles (9). L'outil de prédilection est alors le regroupement des membres dans le cadre d'accords de consortiums, jugés plus sûrs dans la lutte contre le préjudice commercial. Le consortium apparaît alors comme une sous-catégorie du FEIS, pouvant regrouper une partie ou la totalité de ses membres. Cet outil volontaire implique la signature d'un accord, d'un contrat ou d'un règlement intérieur, ce qui, d'ores et déjà, a l'avantage de présenter une certaine formalité qui n'est pas de mise dans les FEIS.

Le consortium permet alors d'évincer et ainsi de lutter contre les faux-déclarants, membres du FEIS pour des raisons autres que l'enregistrement de la substance.

Il est à noter que les membres regroupés dans un consortium resteront soumis à l'obligation de partage de données avec les autres membres du FEIS extérieurs au consortium. C'est ici que se situent les limites des bienfaits du consortium. En effet, la lutte contre le risque d'entrave aux règles de concurrence semble se faire au détriment du respect du principe de non discrimination. Ainsi, en l'absence de toute réglementation, les entreprises formant un consortium sont libres dans la formalisation de leur accord, de manière à pouvoir y inclure des clauses, rendant difficiles aux entreprises non membres leur intégration, voire l'accès aux données qu'ils détiennent. Par ce contrôle et ce pouvoir d'éviction des entreprises non membres du consortium, celui-ci peut aboutir à un véritable outil d'instrumentalisation.

Il apparaît donc clairement, que le partage des données, innovation majeure de REACH, qui a pour objet de faciliter sa mise en œuvre en assurant une

(7) Société ALCIMED, « Revue de la réglementation REACH : Analyse de la mise en œuvre », rapport pour le Ministère de l'Ecologie, du Développement durable, des Transports et du Logement, mars 2012, 33 pages

(8) ECHA (European Chemicals Agency, Agence européenne des produits chimiques), site internet, onglet « Documents et informations d'appui > Exemples pratiques de scénarios d'exposition », disponible sur : <http://echa.europa.eu/fr/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

(9) B-Lands Consulting, « Le fonctionnement des forums d'échange d'informations sur les substances (FEIS) et des consortiums », 8 pages

meilleure connaissance des substances et par ricochet, une protection adéquate de l'environnement et de la santé humaine, se fait au détriment du marché économique. La balance semble, sur ce point du moins, pencher vers les préoccupations environnementales et sanitaires.

B. Des redevances jugées trop coûteuses par les entreprises

Le second frein et non des moindres à la démarche en conformité effective au dispositif réglementaire, sont les redevances coûteuses dues à l'ECHA pour assurer la gestion de ce dernier.

En effet, REACH engendre des coûts supplémentaires importants pour les entreprises concernées, et les confronte de ce fait à des difficultés stratégiques et opérationnelles d'envergure. Ces redevances concernent notamment les demandes d'enregistrement, les mises à jour d'enregistrements, les notifications d'informations relatives aux activités de recherche et de développement, les soumissions d'une demande d'autorisation ou les révisions de ces dernières. Il s'agit ici, de faire participer activement les industriels au fonctionnement de l'ECHA, le solde étant par ailleurs couvert par le budget général de l'Union européenne. En complément du coût engendré par la participation au fonctionnement de l'Agence, les entreprises se trouvent financièrement confrontées aux coûts générés par les diverses mesures, qu'elles sont tenues de prendre, en vue de leur mise en conformité au dispositif REACH. En effet, du fait de l'inversion de la charge de la preuve, il leur appartient d'effectuer diverses analyses, tests et études, d'identifier les usages faits de la substance, d'élaborer divers documents ou de fournir des évaluations sur la sécurité chimique. Les connaissances techniques en matière de sciences, ainsi que le recours éventuel à des prestataires de services disposant de ces connaissances, provoquent également des frais supplémentaires. S'ajoutent à cela les besoins de main-d'œuvre, disposant de la formation requise et permettant ainsi de se conformer aux exigences réglementaires imposées.

Enfin, il est à noter que la participation aux FEIS et le droit d'accès aux données fournies par une autre entreprise provoquent également un coût non négligeable, lorsque l'entreprise se trouve confrontée à un manque d'informations disponibles.

Ces coûts liés à la mise en œuvre de la réglementation, sont d'autant plus significatifs pour les PME, qui sont également soumises aux exigences de REACH. En effet, la vulnérabilité et les moyens financiers, humains et techniques relativement limités de ces petites et moyennes entreprises ont été relevés maintes fois, pour justifier qu'elles ne pourraient pas faire face, seules, aux obligations imposées par REACH. Les PME, qui ne disposent pas de spécialistes internes, devront notamment, soit faire appel à des laboratoires

externes, en vue d'élaborer les divers tests, soit payer un droit d'accès aux données des autres déclarants, ou encore, se lier à des partenaires capables de les accompagner.

Face à cette contrainte menaçant l'existence-même des PME, il a été prévu, et ce, dès le processus d'adoption de REACH, qu'elles bénéficieraient de taux de redevances et de droits minorés. Le 20 mars 2013 cependant, afin de prendre en compte les conséquences économiques actuelles, la Commission européenne a revu cette tarification davantage à la baisse (10), dans le cadre d'un règlement d'exécution. En fonction de leur taille, les PME bénéficient désormais de réductions supplémentaires d'environ 5 % en moyenne, par rapport à la minoration qui était prévue antérieurement.

Mais en l'absence d'une définition harmonisée de la notion de PME, la forte réduction des redevances forfaitaires dues par ces dernières, favorise en même temps les fausses déclarations de la part d'entreprises ne répondant pas à ce statut. L'ECHA, de ce fait, tente de renforcer les contrôles des déclarations d'enregistrement, émanant des entreprises se disant PME. Il lui est désormais possible, en cas de constatation d'une fausse déclaration, d'appliquer une amende administrative, en supplément de la différence du montant de redevance effectivement due au vu du statut réel de l'entreprise.

Bien qu'il soit vraisemblablement trop tôt pour mesurer les impacts économiques concrets de REACH, des études sont régulièrement menées pour évaluer les coûts engendrés jusqu'à présent. La troisième étude étant prévue pour le printemps 2015 (11), elle accordera une attention particulière aux coûts de mise en conformité supportés par les PME, depuis leur entrée dans la phase d'enregistrement, ayant débuté pour elles en 2013.

CONCLUSION

Une chose est certaine : le règlement REACH est une législation novatrice en la matière, qui favorise, peu à peu, le changement de comportement des industriels concernés et de la société européenne toute entière. En effet, les objectifs du règlement, en termes de protection de la santé humaine et de l'environnement, prennent forme progressivement, mais lentement.

(10) Commission Européenne, « Réduction des redevances dues par les PME au titre de la législation de l'Union sur les produits chimiques », Communiqué de presse N° IP/13/247 du 20.03.2013, 1 page

(11) Direction générale « Entreprise et Industrie » de la Commission européenne, « Suivi des impacts de REACH sur l'innovation, la compétitivité et les PME. », appel d'offres n° 351/PP/ENT/IMA/13/111216 du 31 décembre 2013

Les apports majeurs à ce jour, sont sans nul doute, l'amélioration significative de l'information du public sur les risques encourus par les substances, ou encore, le renforcement d'une communication relativement étroite entre les professionnels d'un même secteur. Cet aspect primordial de l'information et de la communication que tente à tout prix de promouvoir le règlement, malgré les nombreuses objections de la part des entreprises, en raison des contraintes que cela impose, permet ainsi d'accroître significativement les connaissances des différentes substances chimiques, de leurs usages, ainsi que des risques qu'ils engendrent, et par la même, de prévoir les mesures de prévention qui s'imposent, tout en respectant l'environnement et en limitant les essais sur les animaux vertébrés.

En outre, l'obligation notamment d'élaborer un dossier d'enregistrement, qui présente de nombreuses études relatives à la substance chimique fabriquée ou importée, permet, par ricochet, une transmission de mesures de gestion des risques de meilleure qualité tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

Les objectifs du règlement REACH sont ainsi louables et novateurs, mais, force est de constater, qu'il persiste, à ce jour, un écart considérable entre dispositions textuelles et mise en œuvre par les acteurs concernés. En effet, le règlement, qui fait peser de lourdes responsabilités sur les entreprises, souffre d'une application limitée.

De fait, le manque de lisibilité du texte, qui, au regard de son très large champ d'application matériel et personnel, ainsi que des différentes étapes transitoires qu'il prévoit, ne permet pas toujours d'en saisir convenablement les enjeux, le sens et les obligations qui s'imposent aux entreprises. Parallèlement, le règlement a des conséquences contraignantes, notamment de temps, d'argent et d'organisation pour les industriels, renforçant ainsi le risque d'une mauvaise application du dispositif.

Or ces diverses contraintes, s'additionnant aux difficultés de compréhension d'un dispositif réglementaire complexe, multiplient les cas de non-conformités et les manquements aux obligations par les industriels concernés.

Face à ce constat, il apparaît alors primordial de disposer de modalités de contrôle et d'un arsenal de sanctions solides et efficaces. Mais là encore, tant les modalités de contrôle, que les sanctions pouvant découler de ces contrôles, lorsque ceux-ci viennent à constater un manquement aux exigences de REACH, sont laissées entièrement à la charge des Etats membres, ce qui d'ores et déjà laisse présumer une absence

certaine d'uniformisation et pose la question quant à l'opportunité et l'efficacité de ce choix... (12). ■

BIBLIOGRAPHIE

Textes juridiques

- Directive 76/769/CEE du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses, JOUE n° L 262 du 27.09.1976
- Règlement d'exécution (UE) n° 254/2013 de la Commission du 20 mars 2013 modifiant le règlement (CE) n° 340/2008 de la Commission relatif aux redevances et aux droits dus à l'Agence européenne des produits chimiques en application du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), JOUE n° L 79 du 21.03.2013
- Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006, JOUE n° L 353 du 31.12.2008 (CLP pour « Classification, Labelling, Packaging » (Classification, étiquetage et emballage))
- Règlement (CE) n° 340/2008 de la Commission du 16 avril 2008 relatif aux redevances et aux droits dus à l'Agence européenne des produits chimiques en application du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), JOUE n° L 107 du 17.04.2008
- Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, JOUE n° L 396 du 30.12.2006, version consolidée au 18.11.2014

Jurisprudences

- CJUE, grande chambre, demande de décision préjudicielle, introduite par la High Court of Justice (England &

(12) Pirwitz (J), « le règlement REACH : complexité et difficulté d'application – constat mitigé de sept années de mise en œuvre », Mémoire de fin d'études du Master 2 droit de l'environnement, des territoires et des Risques, Université de Strasbourg, 2014, 111 pages

- Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), Affaire n° C-558/07 du 07.07.2009
- Conseil d'Etat, 1^{re} et 6^e sous-sections réunies n° 354603, 26 février 2014

Rapports, guides et communiqués de presse

- B-Lands Consulting, « Le fonctionnement des forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS) et des consortiums », 8 pages
- CNRS (Centre national de la recherche scientifique), « Les douze principes de la Chimie Verte », <http://www.cnrs.fr/inc/recherche/programmes/docs/chimieverte.pdf>
- Commission Européenne, « Réduction des redevances dues par les PME au titre de la législation de l'Union sur les produits chimiques », Communiqué de presse N° IP/13/247 du 20.03.2013, 1 page
- Commission européenne, « Livre Blanc, Stratégie pour la future politique dans le domaine des substances chimiques », 27 février 2001, 31 pages
- Direction générale « Entreprise et Industrie » de la Commission européenne, « Suivi des impacts de REACH sur l'innovation, la compétitivité et les PME. », appel d'offres n° 351/PP/ENT/IMA/13/111216 du 31 décembre 2013
- ECHA (European CHemicals Agency, Agence européenne des produits chimiques), « Rapport d'évaluation 2013 : développer les connaissances, augmenter la sécurité », rapport de 2013 présentant les recommandations clés à l'intention de l'industrie n° ECHA-14-A-02-FR, 4 pages
- ECHA (European CHemicals Agency, Agence européenne des produits chimiques), « Guide technique : utilisateur en aval », version 2.0, décembre 2013, 152 pages
- ECHA (European CHemicals Agency, Agence européenne des produits chimiques), « Guide d'élaboration des fiches de données de sécurité », version 2.0, décembre 2013, 152 pages
- ECHA (European CHemicals Agency, l'Agence européenne des produits chimiques), « Guide des exigences applicables aux substances contenues dans des articles », 1er avril 2011, 83 pages
- ECHA (European CHemicals Agency, Agence européenne des produits chimiques), site internet, onglet « Documents et informations d'appui > Exemples pratiques de scénarios d'exposition », disponible sur : <http://echa.europa.eu/fr/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>
- HelpDesk REACH INERIS (Institut National de l'Environnement et des RISques) /BERPC (Bureau d'Evaluation des Risques des Produits et agents Chimiques), « Les utilisateurs en aval et REACH », mars 2008, 16 pages
- Mardirossian (A.), « La fiche de données de sécurité, un document riche d'informations essentiel pour la prévention du risque chimique », INRS (Institut National de la Recherche et de Sécurité), octobre 2012, 67 pages
- Société ALCIMED, « Revue de la réglementation REACH : Analyse de la mise en œuvre », rapport pour le Ministère de l'Ecologie, du Développement durable, des Transports et du Logement, mars 2012, 33 pages

Articles, ouvrages

- De la Perrière (B.), « Reach, les savants dosages de l'Europe », *Journal du CNRS*, La chimie passe au vert, n° 193, février 2006
- Déchariaux (H.), « REACH, une nouvelle réglementation pour les substances chimiques », éditions T.I, 2010, 8 pages
- Pirrwitz (J.), « le règlement REACH : complexité et difficulté d'application – constat mitigé de sept années de mise en œuvre », Mémoire de fin d'études, 2014, 111 pages

EXPLORER LA BOÎTE À OUTILS DU DROIT INTERNATIONAL DANS LA PERSPECTIVE DE LA CONFÉRENCE DE PARIS SUR LE CLIMAT DE DÉCEMBRE 2015

EXPLORING THE TOOLBOX OF INTERNATIONAL LAW IN THE RUN UP TO THE PARIS CLIMATE CONFERENCE OF DECEMBER 2015

Par **Sandrine MALJEAN-DUBOIS*** & **Yann KERBRAT****

RÉSUMÉ

La journée d'études du 4 février 2015 organisée par l'IRENIES (Ecole de droit de la Sorbonne, Université Paris 1), le CERIC (CNRS et Aix-Marseille Université) et l'IDDRI, avait pour objectif de nourrir les travaux de préparation de la COP 21 en tentant de fertiliser une réflexion qui avait tendance à s'assécher un peu, en établissant des comparaisons avec d'autres domaines de la réglementation internationale.

Il s'est agi d'explorer le contenu de la boîte à outils du droit international, en associant spécialistes du climat à des internationalistes généralistes ou spécialistes d'un autre champ du droit international (droit économique, droits de l'homme, etc.). L'objectif était, sur une série de « problèmes » rencontrés dans le domaine climatique, de confronter les regards des chercheurs, des négociateurs et des praticiens. La journée a témoi-

gné de la flexibilité du droit international qui, par la large palette de ses instruments, offre de nombreuses possibilités aux États pour organiser la coopération entre eux. C'est bien plutôt le manque d'accord ou de volonté politique qui est généralement limitant. Il a été souligné à plusieurs reprises que la coopération internationale s'inscrit dans une dynamique, qu'il appartient au droit d'impulser et d'accompagner.

MOTS-CLÉS

Droit international, Changement climatique, Négociations, Contrôle.

SUMMARY

The objective of the workshop of February 4, 2015 organized by the IRENIES (Sorbonne Law School, University Paris 1), CERIC (CNRS and Aix-Marseille University) and IDDRI, was to feed the COP 21 preparations by trying to fertilize a reflection, through the comparison with other areas of international regulation. It was to explore the contents of the toolbox of international law, comparing the viewpoints of specialists working

* Directrice de recherche au CNRS, dirige le Centre d'Etudes et de Recherches Internationales et Communautaires (CERIC, UMR 7318 Aix-Marseille Université / CNRS) à Aix-en-Provence.
s-maljean.dubois@univ-amu.fr

** Professeur à l'Ecole de droit de la Sorbonne (Paris 1), Université Panthéon Sorbonne.
yann.kerbrat@cegetel.net

in the field of climate change and those of generalists of international law as well of as specialists of another field of international law (economy, human rights, etc.). The aim was, on a number of issues encountered in the climate field, to confront the views of researchers, negotiators and practitioners. The workshop has demonstrated the flexibility of international law, which, by the wide range of its instruments, offers many opportunities for states to organize cooperation between them. It has shown that the lack of agreement or political will is, in this area, the only limitation to the action of states. It was repeatedly stressed that international cooperation is part of a dynamic, that international law has to drive and support.

KEYWORDS

International law, Climate change, Negotiations, Control.

A Durban, les parties à la Convention-cadre des Nations Unies sur les changements climatiques de 1992 sont convenues d'« élaborer au titre de la Convention un protocole, un autre instrument juridique ou un texte convenu d'un commun accord ayant valeur juridique, applicable à toutes les Parties » (1), lequel devrait être aux fondements du régime international du climat à partir de 2020. En effet, à cette date, la deuxième période d'engagement du Protocole de Kyoto se terminera, sans que ne soit envisagée/négociée une troisième période. Les promesses de réduction des émissions faites en application de l'Accord de Copenhague, dans le cadre plus inclusif de la Convention, ne vont pas non plus au-delà de 2020. Les États ne seront donc pas, ni dans un cadre, ni dans l'autre, internationalement engagés à réduire leurs émissions de gaz à effet de serre au-delà. L'accord actuellement négocié doit être adopté lors de la 21^e Conférence des Parties à la Convention-cadre de 1992, qui se tiendra à Paris en décembre 2015. La question de la forme qu'il revêtira n'avait pas été tranchée à Durban ; elle ne l'a pas davantage été depuis lors. Même si une majorité des participants semble s'accorder sur un ensemble constitué d'un accord juridiquement obligatoire – un protocole – relativement concis et bref, complété par un paquet de décisions des parties, cette option ne fait pas l'unanimité.

(1) Décision 1/CP.17 (2011).

(2) Ibid.

En substance, ces négociations multilatérales à 195 États plus l'Union européenne sont complexes car elles traitent aussi bien des questions d'atténuation des changements (par la réduction des émissions de gaz à effet de serre) que d'adaptation à des changements qui sont déjà une réalité. Dans le cadre d'un accord qui devrait être « applicable à toutes les Parties » (2), les parties ont toutes été « invitées » dès la fin 2013 à préparer leurs « contributions prévues » à l'effort collectif, fruits de « préparatifs internes » et « déterminées au niveau national » (INDCs en anglais pour « intended nationally determined contributions »), selon un calendrier relativement serré puisqu'elles doivent « en faire part bien avant la vingt et unième session de la Conférence des Parties (d'ici au premier trimestre 2015 pour les Parties qui sont prêtes à le faire) d'une manière propre à améliorer la clarté, la transparence et la compréhension des contributions prévues ». Au stade actuel, la nature juridique que pourraient avoir les « contributions » des États est encore incertaine. Vont-elles faire l'objet d'un engagement international ? Figurer dans le protocole lui-même si un protocole est adopté et, si oui, dans son corps ou dans une annexe ? Figureront-elles seulement dans une décision de la Conférence des Parties qui viendra, ou non, compléter le protocole ? Ou encore dans un document sans aucune valeur juridique comme le sont les « promesses » de Copenhague ? Que signifie par ailleurs « prévues » ? Y aura-t-il place après Paris pour un processus d'évaluation internationale des contributions nationales, avec à la clé une possible incitation à un relèvement du niveau d'ambition ? Et, en ce cas, comment faire en sorte que la forme juridique ne contribue pas à figer les contributions à un niveau d'ambition relativement bas ? L'accord organisera-t-il une différenciation entre les États du Nord et du Sud et, si oui, laquelle ? Voici quelques unes des questions qui se posent actuellement lors de négociations difficiles.

Centrée sur les questions juridiques, la journée d'études du 4 février 2015 avait pour objectif de nourrir les travaux de préparation de la COP 21 en tentant de fertiliser une réflexion qui a tendance à s'assécher un peu, par l'établissement de comparaisons avec d'autres domaines de la réglementation internationale. Il s'agissait d'explorer le contenu de la boîte à outils du droit international, en associant spécialistes du climat à des internationalistes généralistes ou spécialistes d'un autre champ (droit économique, droits de l'homme, etc.). Une série de « problèmes » rencontrés dans le domaine climatique ont été identifiés ; les intervenants ont proposé des solutions en explorant des pistes inspirées de techniques et pratiques utilisées ailleurs. L'objectif était, sur tous ces points, de confronter les regards des chercheurs, des négociateurs et des praticiens.

La journée a témoigné de la flexibilité du droit international qui, par la large palette de ses instruments,

offre de nombreuses possibilités aux États pour organiser la coopération entre eux. C'est bien plutôt le manque d'accord ou de volonté politique qui est généralement limitant. Il a été souligné à plusieurs reprises que la coopération internationale s'inscrit dans une dynamique, qu'il appartient au droit d'impulser et d'accompagner et non de freiner. L'accord de Paris devra tenir pleinement compte de cet objectif. La journée d'études, hébergée par l'Université Paris 1 Panthéon Sorbonne a été le fruit d'un partenariat entre l'IRENIES (Université Paris 1), l'IDDRI (Sciences Po) et le CERIC (Aix-Marseille Université et CNRS). Elle a bénéficié des concours du ministère de l'Écologie, du développement durable et de l'énergie et de l'Agence nationale pour la recherche dans le cadre du projet CIRCULEX <ANR-12-GLOB-0001-03 CIRCULEX>. Elle a obtenu le label officiel de préparation de la COP 21.

1. UN TRAITÉ « CŒUR »

Les débats de la journée ont montré que, quoiqu'il serait souhaitable que le futur régime du climat puisse s'ancrer dans un nouveau traité, il n'est pas indispensable que celui-ci comporte des règles de fond qui soit très détaillées pour être utile. La fixation d'un objectif clair (précisant et idéalement chiffrant celui énoncé à l'article 2 de la Convention de 1992), l'énoncé d'une obligation de coopération, idéalement complétée d'une obligation de *due diligence* (entendant par là une obligation de moyens, exigeant la réalisation d'un comportement minimum comme par exemple l'obligation de prendre les mesures appropriées pour atteindre l'objectif formulé) pourraient être suffisants. Les précisions du régime seraient alors apportées ultérieurement par du droit dérivé, ce qui impliquerait toutefois que des règles institutionnelles et procédurales soient trouvées à cet effet. L'accord-cadre pourrait être complété dans le futur par des engagements unilatéraux (sur le modèle du GATT ou du GATS) ou des arrangements administratifs, instruments conventionnels ou paraconventionnels, ou encore par des lignes directrices, recommandations, recueils de bonnes pratiques. Ces instruments peuvent être contraignants quand une disposition de l'accord de base le prévoit (voir l'arrêt de 2014 de la Cour internationale de Justice sur la chasse à la baleine). Même lorsque leur portée obligatoire est contestée ou incertaine, ils peuvent jouer un rôle fondamental et modifier efficacement les comportements des États et, en bout de chaîne, des acteurs privés. Au-delà, il ne faut pas s'interdire de penser le futur accord comme un ensemble composite comprenant des engagements de nature et de portée variable y compris des engagements minilatéraux, plurilatéraux, régionaux (finance, technologie, gaz fluorés...).

Dans ce modèle d'accord, qui a fait ses preuves dans de nombreux domaines de la vie internationale, une importance particulière doit également être accordée aux techniques et organes de suivi (organes techniques et scientifiques, comités consultatifs...) [voir *infra*]. Un « Comité permanent », organe politique restreint, composé selon une répartition géographique équitable, pourrait être créé comme c'est le cas dans plusieurs conventions environnementales. Il pourrait se réunir à plusieurs reprises entre deux COP pour mieux préparer celles-ci.

Il serait souhaitable aussi de mieux associer dans le futur les parties prenantes, comme le font déjà certaines organisations internationales. Ce peut être par le biais de réunions conjointes, aboutissant à des recommandations à la société civile, aux entreprises... Il ne faut pas oublier que les entreprises se sont vues imposer dans beaucoup de droits nationaux des obligations déclaratives sous forme de rapports périodiques sur les mesures prises par elles pour atteindre des objectifs environnementaux et sociaux d'intérêt général.

2. DES RÈGLES DE PRISE DE DÉCISION ÉLABORÉES ADAPTÉES AUX ENJEUX

Pour que les négociations puissent aboutir et les organes fonctionner efficacement, il conviendrait que le consensus, quoiqu'il puisse être un principe directeur de la prise de décision, ne soit pas érigé en règle absolue : son interprétation trop étroite et rigide signe l'échec du multilatéralisme et explique bien des blocages actuels. Les expériences passées, à Cancún et à Doha, montrent que les États ont tout intérêt à dépasser une forme de consensus paralysant et à accepter que des décisions soient prises alors que certaines Parties y ont opposé une objection formelle. L'autorité de la présidence et la confiance qu'elle doit gagner sont ici des facteurs déterminants de la prise de décision. Des difficultés ou contestations pourraient être aussi surmontées en transmettant directement le traité pour adoption à l'Assemblée générale de l'ONU (technique expérimentée pour le commerce des armes, les armes chimiques).

Durant les prochains mois de négociation, une réflexion devrait aussi être conduite sur la construction du consensus lui-même. Des techniques de négociation pourraient être utilisées, voire combinées pour favoriser la prise de décision sans qu'il soit nécessaire de modifier les règles de vote : le consensus « actif » obligeant les États à prendre position sur des textes de négociation informelle produits par la présidence ; un consensus « constructif » obligeant les États opposants à faire des contre-propositions avant la réunion formelle ; le « package deal » permettant de sceller un accord transversal sur différents points des négocia-

tions ; la création d'une commission de conciliation *ad hoc* à nommer en cas de nouvelle objection dans le cadre de la prise de décision par consensus, sur le modèle moins formalisé que ce qui a été imaginé dans le cadre de la CNUCED...

Il conviendrait aussi de tenir compte des leçons du passé. Tel qu'il est appliqué dans le cadre de la COP, le consensus est juridiquement désarmé, car privé de la menace du vote majoritaire en cas de blocage. Son résultat est proche d'un vote à l'unanimité : une seule Partie peut théoriquement bloquer le processus décisionnel. Dans l'accord, il conviendrait ainsi de préciser les règles de prise de décision qui régiront la nouvelle COP, ou *a minima* de prévoir dans l'accord que faute de consensus ces règles pourront être adoptées à la majorité des Parties (simple, des 2/3, 3/4, 4/5, etc.). Une autre possibilité, qui pourrait au demeurant être prévue en sus de la première, serait d'opter pour un consensus restrictif, un consensus -2, par exemple, comme pratiqué à l'Agence internationale pour les énergies renouvelables. La création d'un statut de « non participants » pourrait, à cet égard, être de nature à rassurer les objecteurs. La possibilité de solliciter une commission de conciliation *ad hoc* en cas de nombre suffisant d'objections à la décision par consensus pourrait elle aussi être actée de manière formelle.

Il serait également utile de raffiner les procédures de prise de décision selon leur objet (en distinguant par exemple la définition d'orientations générales des mesures de mise en œuvre, qui dans une optique plus administrative peuvent être adoptées à la majorité plus aisément), ou encore selon les organes (qui pourraient adopter des règlements intérieurs distincts avec pour certains des règles de vote majoritaire), ou enfin selon l'évolution de la pratique (en introduisant une clause évolutive permettant en principe à la COP de passer à un mode plus intégré de gestion des engagements lorsque la conjoncture y deviendrait plus favorable).

3. DES PROCÉDURES DE RÉVISION SOUPLES ET ADAPTÉES

L'enjeu est celui de l'adaptation au « changement de circonstances » (évolution des connaissances scientifiques, innovations technologiques, contexte économique, politique, social...) sous peine d'ineffectivité de l'accord de Paris. Il s'agit là encore de tirer les leçons du passé, en distinguant précisément entre ce qui doit rester stable et ce qui doit pouvoir évoluer. Il est nécessaire de pouvoir faire évoluer dans le temps au moins le niveau d'ambition des contributions/engagements nationaux, voire les catégories de pays si toutefois on maintenait une différenciation fondée sur des catégories d'États. Il pourrait être utile, à cet égard, d'accepter que les États puissent les revoir à la hausse, comme à la baisse, cette dernière possibilité

pouvant les pousser à prendre un engagement plus ambitieux.

L'évolutivité de l'accord dépendra d'abord de sa forme juridique. S'il s'agit d'un traité, l'accord devra inclure des procédures de révision tenant compte de ces impératifs, qui pourront être différenciées selon les dispositions, et reposer sur une combinaison de l'éventail des techniques expérimentées dans la vie internationale. L'accord pourrait prévoir, à l'image du Protocole de Montréal sur la couche d'ozone, que certaines dispositions et/ou annexes pourraient être modifiées à la majorité avec une entrée en vigueur automatique des amendements, un système d'adoption à la majorité suivi de ratification s'appliquerait pour les autres dispositions du traité. En allant un peu plus loin, il serait aussi possible de prévoir pour certaines dispositions un mécanisme d'amendement majoritaire en laissant à la majorité le soin de décider au cas par cas si l'amendement doit s'imposer à la minorité (voir la convention de Chicago de 1944 sur l'aviation civile internationale, art. 94).

S'agissant des contributions nationales, qui pourraient être ou non inscrites dans le traité, l'initiative de leur modification devrait pouvoir reposer sur la partie concernée et elle seule (une initiative, même collective, d'autres Parties ne serait pas acceptée). Si les contributions nationales figurent dans un document INF ou un registre web tenu par le secrétariat, la décision de la Partie concernée s'imposerait aux autres Parties. Ce ne serait en revanche pas le cas si les contributions étaient en annexe au traité ou dans une décision de la COP. Il resterait dans ces hypothèses à trancher les éléments suivants :

- à quelle majorité et selon quelles modalités une décision de la COP ou un amendement aux annexes pourrait être adopté (unanimité, consensus ou à défaut majorité, consensus négatif...) ?
- à quelles conditions la révision ainsi adoptée entrerait-elle en vigueur ? L'entrée en vigueur serait immédiate si la révision des engagements était décidée par la COP. Elle pourrait être automatique, soumise à la ratification d'une majorité simple ou renforcée des parties, avec ou non l'approbation de la partie concernée, si la révision intervenait à l'issue de l'amendement d'une annexe ;
- en ce dernier cas, il conviendrait encore de décider si l'amendement à l'annexe est opposable à toutes les parties ou seulement à celles qui l'ont accepté ou n'y ont pas objecté.

4. L'ÉTABLISSEMENT D'UN MÉCANISME D'EXAMEN PÉRIODIQUE DESTINÉ À ÉLEVER PROGRESSIVEMENT LE NIVEAU D'AMBITION

Les Emissions Gap Report témoignent que le fossé (« gap ») en terme d'ambition d'atténuation des chan-

gements se creuse au regard de l'objectif « 2°C ». La trajectoire collective pour atteindre ce « 2° » devra être caractérisée et quantifiée en fonction de l'état des dernières connaissances scientifiques disponibles (à 2030, 2040, 2050, 2060...). Le mécanisme d'ambition a vocation à faire le point régulièrement sur l'adéquation des efforts avec la trajectoire du 2°, et à inciter les États à relever le niveau d'ambition de leurs engagements s'il s'avère insuffisant.

Un tel mécanisme doit s'inspirer des expériences passées (« Review of adequacy » de l'art. 4 §2, b) CCNUCC pour les pays Annexe I et « Examen 2013-2015 » dans le cadre des accords de Cancún ; processus du Protocole de Kyoto).

Un tel mécanisme est aussi compliqué par l'approche ascendante que représentent les « contributions nationales » à fournir (« INDCs »), dans le cadre d'un processus respectueux de la souveraineté nationale qui repose sur une autodifférenciation, et ce d'autant qu'il n'y aura pas de réelle évaluation *ex ante* des INDCs avant Paris. Les pays doivent toutefois expliquer dès 2015 en quoi leur(s) engagement(s) sont équitables et ambitieux, et comment ils reflètent les circonstances nationales.

Enfin, un tel mécanisme doit reposer sur un renforcement de la transparence, notamment des règles de MRV et comptabilisations (qui devraient être communes à terme). Il y a, en ce domaine, un acquis conventionnel à préserver.

On ajoutera que moins la forme juridique sera contraignante, plus la transparence et l'évaluation seront nécessaires, mais plus elles seront délicates.

Dans ce contexte, l'accord de Paris doit poser les principes d'un tel mécanisme, ce qui suppose d'apporter une réponse aux questions suivantes :

- le mécanisme d'ambition analysera-t-il les progrès individuels ou collectifs ? Si les progrès individuels sont examinés, à quelle aune et selon quels critères ? Cet examen sera-t-il obligatoire ou volontaire ?
- portera-t-il sur les efforts d'atténuation seuls ou d'atténuation et d'adaptation ?
- sera-t-il le même pour tous les États ? Ou bien les pays du Sud pourront-ils bénéficier d'assouplissements (notamment examens plus tardifs, moins fréquents...) ?
- quelle sera la source d'information (rapports étatiques, vérifications d'experts, soumissions d'ONGs...) ?
- pourra-t-il évaluer des engagements déterminés et inscrits d'une manière transparente, quantifiable et comparable pour une certaine durée (5 ou 10 ans) ? Utilisant les mêmes paramètres et les mêmes méthodologies (« rules-based regime ») ?
- à condition les pays pourront-ils relever leur niveau d'ambition ? À quelles conditions pourront-ils l'abaisser (« No backsliding ») ?
- quelle sera la structure institutionnelle du mécanisme ?
- le mécanisme sera-t-il transparent ? Prendra-t-il la forme d'un *peer review* ou sera-t-il ouvert à la société

civile ? Les détails d'éventuelles insuffisances individuelles seront-ils rendus publics ?

- quelles seront les conséquences d'éventuelles insuffisances d'ambition ? Tiendront-elles de l'incitation et/ou de la sanction ? Quel serait le lien avec la procédure de contrôle ? L'expérience internationale montre qu'il est préférable d'opérer une distinction aussi claire que possible avec le mécanisme de règlement des différends ; bien séparer les deux « rassure » en effet les États et leur permet de ne pas craindre une mise en cause de leur responsabilité à l'occasion des examens ;
- quel suivi instituer sur la manière dont les Parties mettent en œuvre les conclusions du mécanisme ?
- comment faire en sorte que le mécanisme soit « réflexif » et puisse évoluer dans le temps à la lumière de l'expérience acquise.

La pratique suivie par le Mécanisme d'Examen des Politiques Commerciales (MEPC) de l'Organisation mondiale du commerce est intéressante à étudier de ce point de vue. Le MPEC se présente en effet tout à la fois comme un modèle par ses succès, et un contre-modèle par ses limites.

5. L'EXPERTISE ET LE RÔLE DE LA SCIENCE

Le couple GIEC-SBSTA a incarné dans les années 1990 un modèle relativement novateur, au moins à l'échelle internationale, de la coproduction voire d'hybridation des dynamiques scientifiques et politiques dans la production de l'expertise : le GIEC fabriquant de purification de la science, le SBSTA assumant les clivages politiques. Le GIEC a considérablement raffiné et affermi ses procédures au fil des ans. Ainsi, si aujourd'hui les critiques le concernant et propositions d'amélioration ne sont pas absentes elles restent relativement marginales (meilleure prise en compte d'études conduites dans les pays du Sud, recherche d'une plus grande cohérence entre les groupes et entre les sessions plénières, élection d'un directeur exécutif pour diriger le secrétariat, amélioration de la communication, etc.).

Mais, allant au-delà de ce couple, la journée d'étude a montré qu'il convenait d'amorcer une réorientation du champ de l'expertise à l'aune de trois exigences.

Premièrement, le débat a été trop polarisé sur la science plutôt que sur les politiques climatiques. Or, l'écart entre connaissance et action ne se réduit pas aux défaillances d'acceptation, de compréhension ou d'assimilation des sciences.

Deuxièmement, aujourd'hui, l'expertise d'alerte est terminée même s'il y aura toujours des sceptiques ou des appréciations différentes de l'importance du risque climatique comparé à d'autres risques. L'important avec l'accord de Paris est de construire une dynamique vers de plus en plus d'ambition. Dès

lors, ne faut-il pas un rôle plus directement réactif ? Une expertise plutôt d'évaluation après-coup des engagements, du chemin parcouru ? Les « Emissions Gap Report » produits par le PNUE depuis la conférence de Copenhague en fournissent un exemple, mais ils restent en dehors du processus conventionnel. La question se pose en lien avec un éventuel « mécanisme d'ambition » (voir *supra* 4) et les techniques de contrôle et sanction du non-respect (voir *infra* 6). L'accord de Paris doit ici poser *a minima* des principes fondamentaux s'agissant de l'organisation d'une telle expertise (qui ? Quand ? Comment ? Avec quels effets ?).

Enfin, troisièmement, l'expertise peut et doit contribuer au désenclavement de la question climatique, à la défragmentation de la gouvernance internationale du climat.

6. LES TECHNIQUES DE CONTRÔLE ET DE SANCTION DU NON-RESPECT

Le contrôle et la sanction du non-respect sont un enjeu majeur pour le futur accord. Bien entendu, la définition de tels mécanismes dépend largement de la forme juridique du futur accord et de la portée des contributions nationales. Il semble acquis qu'un mécanisme aussi élaboré et intrusif que celui du Protocole de Kyoto ne sera pas renouvelé.

Dans le cadre des accords de Cancún, le système de contrôle actuel est distinct selon les pays (IAR pour *International Assessment and Review* pour les pays du Nord ; ICA pour *International Consultation and Analysis* pour les pays du Sud). Ce régime souffre de différentes limites :

- un manque de clarification des objectifs exacts des rapports ;
- l'incapacité à suivre les progrès des grands émergents ;
- le manque d'attention portée aux drivers de la décarbonisation ;
- l'incapacité à établir une analyse indépendante et solide des progrès (ou manques de progrès) effectués par les pays dans la mise en œuvre des objectifs affichés.

Dans le régime post 2020, toutes les Parties devraient avoir l'obligation de faire rapport sur les progrès réalisés dans la mise en œuvre de leurs contributions nationales (qu'elles soient en termes absolus ou relatifs, concernent toute l'économie ou soient sectorielles). Une attention plus forte devrait être portée aux « drivers » de la décarbonisation. Le nouveau système devrait éclairer précisément sur les progrès effectués dans la mise en œuvre des contributions nationales. En outre, plusieurs pays se prononcent pour un suivi et une évaluation renforcés des actions d'adaptation. Cela pourrait avoir lieu dans le cadre du Comité

d'adaptation qui pourrait être repris et renforcé dans le nouvel accord. Enfin, avec les accords de Cancún, la tendance est également à un renforcement de la transparence des flux financiers, de l'attribution à la réception, et à une plus grande clarté du paysage de la finance climat. Des efforts ont été faits, notamment pour renforcer et harmoniser le reporting sur les soutiens financiers, et pour cartographier la finance climat, en particulier sous l'égide du Standing Committee on Finance. Il y a là un acquis sur lequel le nouvel accord doit s'appuyer, pour le prolonger et renforcer.

Le mécanisme de règlement des différends de l'OMC offre ici un modèle intéressant, même s'il semble impossible d'imaginer qu'une telle procédure, particulièrement contraignante, puisse être reprise dans l'accord de Paris. Toutefois, des points de convergence existent entre la Charte de Marrakech et l'Accord de Paris. Dans un cas comme dans l'autre, l'enceinte visée est multilatérale (cent soixante parties à l'OMC et une trentaine d'observateurs ayant vocation à adhérer) et le processus de négociation au sein des organes politiques est laborieux, si ce n'est bloqué (relatif échec du cycle ouvert à Doha en 2001). L'OMC, comme l'accord de Paris est en charge de questions sensibles, porteuses de forts enjeux de souveraineté. Cela n'empêche toutefois pas la procédure de règlement des différends de fonctionner avec succès. En témoignent, les près de 500 plaintes notifiées depuis l'entrée en fonction de la procédure, des plaintes qui attestent de la confiance dans le système puisqu'elles mettent en scène un très large panel de Membres dans lequel les puissances commerciales, mais aussi les pays en développement (PED) sont très actifs. En témoigne également un taux de résolution des différends particulièrement élevé puisqu'il tourne autour des 90 %. Il est certain à ce stade qu'une procédure de contrôle inspirée de la procédure OMC n'aurait de sens que si les engagements revêtaient un tour contraignant. Cela ne signifie pas nécessairement que les règles adoptées devraient être parfaitement claires et précises, ou exemptes de lacunes. Bien des obligations OMC sont peu précises ou ambiguës : ce point n'a pas été un obstacle à la création d'une procédure de contrôle de type juridictionnel. En revanche, l'incertitude a laissé une marge de manœuvre plus grande au profit des instances de règlement des litiges. Dans ce contexte, la création d'une procédure de type juridictionnel laisse entrevoir un possible glissement du « pouvoir » de décider du politique vers le juridictionnel. Certains aspects de la procédure font particulièrement sens dans le contexte des changements climatiques (le caractère interétatique, la place des tiers, la prise en compte de la situation particulière des pays en développement). Les États seraient-ils prêts à accepter une configuration aussi contraignante (intervention d'un tiers impartial pouvant être saisi unilatéralement, solution fondée en droit) dans le cadre du climat ? On

pourrait imaginer que l'exercice soit plus aisé pour les obligations procédurales que pour les obligations substantielles (INDC). L'objectif et l'intérêt seraient alors de consolider, dans un premier temps, le système par la voie procédurale. Le mécanisme multilatéral de règlement des différends commerciaux s'est lui-même consolidé progressivement. Il faut penser, ici aussi, en terme de dynamique.

La réflexion a également porté sur les mécanismes de contrôle institué pour la protection des droits de l'homme. D'une part, ils offrent des modèles différents de l'OMC, mais également intéressants, dont il est possible de s'inspirer pour le design du futur mécanisme de contrôle. D'autre part, les organes de contrôle des droits de l'homme peuvent être saisis de plaintes individuelles en lien avec la question des changements climatiques. De ce point de vue, il pourrait être utile d'insérer une disposition sur le respect des droits de l'homme dans le futur accord. Il y a là matière à nourrir l'accord sur le volet adaptation, plus neuf et difficile à concevoir juridiquement que le volet atténuation, tout en œuvrant pour une gouvernance internationale moins éclatée et plus cohérente.

Enfin, les mécanismes de plainte des banques multilatérales de développement qui existent actuellement offrent un éclairage intéressant sur les enjeux du contrôle des financements climat. Ces mécanismes permettent aux personnes affectées ou susceptibles d'être affectées par les impacts environnementaux et sociaux des projets soutenus par ces banques – y compris les projets mis en place au titre des financements ou de mécanismes climat (GEF, MDP etc.) – de demander directement des comptes à ces banques sur leur respect de leurs propres standards de comportement. Selon la terminologie employée par la banque, ces standards sont les politiques opérationnelles, les procédures de la banque, les *performance standards*, *performance requirements*, *sustainability framework*... Ce ne sont pas des tribunaux et ils ne décident pas de la responsabilité juridique des banques de développement, mais ont pour but de les amener à adopter des mesures correctives. Cet éclairage permet notamment de constater que la complexité des montages financiers de l'aide en matière climatique (notamment lorsque les agences exécutives des fonds climat font elles-mêmes appel à l'intermédiation financière), couplée à la complexité de l'architecture institutionnelle du régime juridique climat, rend très difficile pour les personnes qui subiraient les impacts négatifs des projets financés par des fonds climat l'identification d'un responsable auquel il peut demander des comptes. Par ailleurs, il est assez inquiétant de constater, d'une part, que le Mécanisme Indépendant de Recours (MIR) du Fonds Vert pour le Climat, tel qu'esquissé en février 2014 lors de la 6^e réunion du Board, ne semble pas tirer les leçons de la comparaison des procédures des mécanismes de plainte existants pour choisir celles qui seraient les plus à même de permettre au MIR de rem-

plir au mieux sa mission. D'autre part, l'élaboration des garanties fiduciaires, environnementales et sociales pour l'utilisation du Fonds (8^e réunion du Board, octobre 2014) ne paraît pas avoir tenu compte de l'audit effectué rendu en 2012 par le Compliance-Advisor/Ombudsman (le mécanisme de plainte pour la Société Financière Internationale et l'Agence Multilatérale de Garantie des Investissements) sur le recours aux intermédiaires financiers, qui pointe avec une pédagogie remarquable les lacunes dans le contrôle des impacts environnementaux et sociaux de cette façon de financer le développement.

La question se pose, plus généralement, du rôle des parties prenantes dans ces mécanismes. Faut-il les ouvrir à la société civile et jusqu'où ? Ou bien un contrôle *peer review* est-il mieux accepté et plus efficace parce que mieux à même d'installer un climat de confiance ?

7. CONTRIBUER À « DÉFRAGMENTER » LA GOUVERNANCE INTERNATIONALE SUR LE CLIMAT

La Convention-cadre de 1992 constitue aujourd'hui le socle du régime international sur le climat. Mais il est communément admis qu'il n'est ni efficace ni suffisant. Au regard des difficultés rencontrées par les Parties pour négocier l'accord de Paris, la Plateforme de Durban n'aboutira vraisemblablement qu'à un accord *a minima*.

Dès lors, pour relever le niveau d'ambition, il importe de faire en sorte que cet accord puisse être complété, dynamisé, par d'autres initiatives émanant d'autres fora de coopération internationale (Protocole sur l'ozone, OACI, OMI, Convention sur la diversité biologique, G20, SE4All, etc.) qui vont permettre de faire des « *contributions* » complémentaires pour soutenir l'accord de Paris. Cela conduit à penser à un complexe de régimes sur le climat, sujet déjà abordé en sciences politiques, mais qui n'a pas exhaustivement été traité d'un point de vue juridique pour identifier les conditions dans lesquelles ce complexe peut être mis en place de manière à organiser de manière efficace et coordonnée l'interaction entre le socle (l'accord de Paris) et les autres régimes.

La question est délicate, car la gouvernance internationale est naturellement fragmentée. Elle revêt une acuité particulière pour les changements climatiques, qui seront traités dans l'accord de Paris aussi bien dans le volet atténuation qu'adaptation. La Conférence des Parties est consciente de cet enjeu, pris en compte timidement dans la décision de Lima (« Lima call for Climate action » 1/CP.20).

Plusieurs pistes peuvent être explorées aussi bien sur le plan juridique (insertion d'une clause de soutien mutuel générale ou se référant au commerce, à l'inves-

tissement, au droit de la mer, à la biodiversité, aux droits de l'homme... ; travail sur la mise en cohérence de l'action internationale par exemple à travers des « méta normes » telles que les objectifs mondiaux de développement durable ; interprétation systémique du droit international) qu'institutionnel (développement de la coopération à différents niveaux administratif, technique ou politique). Il ne faut pas négliger non plus les réseaux d'acteurs et la coopération informelle, qui peuvent également jouer un rôle important.

8. FORMALISER JURIDIQUEMENT LE VOLET « ADAPTATION » DE L'ACCORD

Historiquement, tous les efforts de coopération internationale sur le climat ont été concentrés sur l'atténuation – l'adaptation a été perçue comme un élément à traiter seulement à l'échelle nationale ou comme une monnaie d'échange dans les négociations. Cependant, il y a maintenant une prise de conscience croissante que l'adaptation a aussi des conséquences internationales (par exemple sur la sécurité), et qu'ainsi le régime climatique international doit appréhender à la fois l'atténuation et l'adaptation. En outre, il existe une demande politique de plus en plus forte de la part de nombreux pays (surtout venant de pays en voie de développement) pour que l'adaptation soit reconnue comme un élément central du régime climatique. Cela se manifeste notamment dans la décision adoptée à Lima qui requiert que les pays annoncent dans leurs « Intended Nationally Determined Contributions » (INDCs) leurs engagements à la résilience et l'adaptation, mais aussi dans l'insistance à consolider le mécanisme de Varsovie « pertes et préjudices ».

Pour autant, la difficulté à appréhender juridiquement la question de l'adaptation au niveau international demeure. Pour répondre à la demande politique des pays, et rendre l'accord de Paris plus équilibré, il est essentiel de développer un objectif mondial d'adaptation. Cet objectif pourrait être, par exemple, « assurer le développement et la prospérité dans un monde à plus 2 degrés ». Mais il reste à déterminer comment cet objectif peut être inspiré par l'objectif d'atténuation (qui est de maintenir la hausse de la température en dessous de 2 degrés), et quelles métriques communes pourront être adoptées. À Paris, les grands principes liés à l'adaptation, tels que l'engagement et la responsabilité, doivent être inscrits dans un accord juridique. Il faut aussi tenir compte du fait que les leviers internationaux pour l'adaptation sont en grande partie situés hors de la Convention (OMC, accords sur les produits de base, droits de l'homme...) qui doit ici jouer un rôle de chef d'orchestre. L'expérience américaine en termes d'adaptation fournit un exemple de ce à quoi l'adaptation pourrait res-

sembler au niveau d'un pays, et comment les responsabilités peuvent être partagées entre les échelles politiques. Les deux défis de l'adaptation, en comparaison avec l'atténuation, sont la difficulté de définir la ligne de base à partir de laquelle l'action d'adaptation peut être évaluée, ainsi que ce qu'est un risque acceptable. Aux États-Unis, un point positif pour l'adaptation est que les populations locales s'intéressent beaucoup à celle-ci, même lorsqu'elles ne croient pas au changement climatique.

L'action prise par le gouvernement américain sur l'adaptation a reposé sur des mesures exécutives, définies notamment dans le « Climate Action Plan » du Président Obama. Celui-ci contient plusieurs objectifs liés à l'adaptation. Un premier élément est d'éclairer tous les organismes de l'État sur la manière dont leur mission est/sera affectée par le changement climatique, et les mesures à prendre pour faire face aux risques liés au changement climatique. Par exemple, les villes devront changer les normes d'ozone pour tenir compte de la longueur croissante des périodes de chaleur durant toute l'année, et le gouvernement fédéral commence à réfléchir à comment protéger des terres qui appartiennent à l'État, vers lesquelles des espèces en voie de disparition sont en train de migrer en raison du réchauffement climatique. Un deuxième objectif est de fournir aux États, autorités locales, membres du secteur privé et populations un accès à des informations fiables sur le changement climatique, pour qu'il puisse en être tenu compte lors de la prise de décisions. Un troisième but est d'identifier les zones particulièrement vulnérables à travers le pays, notamment en surimposant les données de vulnérabilité sociale et de vulnérabilité physique aux changements climatiques.

Le présent rapport a été construit avec l'aide et sur la base des communications et interventions de :

- Luis Alfonso de Alba, Ambassadeur du Mexique en Autriche, Représentant spécial du Mexique auprès des organisations internationales siégeant à Vienne
- Hervé Ascensio, Professeur, École de droit de la Sorbonne, Université Paris 1
- Charlotte Beaucillon, Maître de conférences, École de droit de la Sorbonne, Université Paris 1
- Lucien Chabason, Conseiller à la Direction de l'IDDRI
- Amy Dahan-Dalmedico, Directrice de recherche, EHESS, Centre Koyré
- Thomas Deleuil, Direction des Affaires juridiques, ministère des Affaires étrangères
- Alexandra Deprez, Chercheuse climat et négociations internationales, IDDRI
- Yann Kerbrat, Professeur, École de droit de la Sorbonne, Université Paris 1
- Habib Gherari, Professeur CERIC, CNRS et Aix-Marseille Université

- Marie-Pierre Lanfranchi, Professeure, Université du Havre
- Sandrine Maljean-Dubois, Directrice de recherche, CERIC, CNRS et Aix-Marseille Université
- Jean-Christophe Martin, Professeur, Université Nice Sophia Antipolis
- Thomas Spencer, Directeur du programme énergie et climat, IDDRI
- Vanessa Richard, Chargée de recherche, CERIC, CNRS et Aix-Marseille Université
- Francesco Sindico, Lecturer, University of Strathclyde
- Teresa Ribera, Directrice de l'IDDRI
- Hélène Ruiz Fabri, Directrice du Max Planck Institute Luxembourg for International, European and Regulatory Procedural Law
- Patrick Thieffry, Avocat aux barreaux de Paris et de New York, Professeur associé à l'École de droit de la Sorbonne, Université Paris 1
- Hélène Tigroudja, Professeur, CERIC, CNRS et Aix-Marseille Université
- Eve Truillhé-Marengo, Chargée de recherche, CERIC, CNRS et Aix-Marseille Université
- Robert R.M. Verchick, Professeur, Loyola University New Orleans
- Paul Watkinson, Chef de l'équipe de négociation climat à la Direction des affaires européennes et internationales du ministère de l'Écologie, du développement durable, des transports et du logement
- Matthieu Wemaëre, Avocat au barreaux de Paris et Bruxelles, Chercheur associé au CERIC, CNRS et Aix-Marseille Université ■

RAPPORT DU CCNE SUR LA FIN DE VIE

DÉBAT ENTRE CLAUDE HURIET*, DAVID JOUSSET**
& BÉNÉDICTE BÉVIÈRE-BOYER***

CCNE (FRENCH NATIONAL CONSULTATIVE COMMITTEE FOR ETHICS) REPORT ON END OF LIFE

DEBATE BETWEEN CLAUDE HURIET, DAVID JOUSSET
AND BÉNÉDICTE BÉVIÈRE-BOYER

RÉSUMÉ

Songeant à sa propre mort, chacun redoute de mourir seul, de souffrir de douleurs inextinguibles, et l'effroi du saut dans l'inconnu. Cette triple angoisse est inhérente à la condition humaine. C'est à cette angoisse que répondent l'accompagnement et les soins palliatifs qui peuvent être considérés comme l'expression de la solidarité humaine. Des conditions de fin de vie, « qui peuvent être indignes du respect dû aux personnes », appellent, en effet, une autre réponse que l'euthanasie ou le suicide assisté. Une loi qui les autoriserait, reconnaîtraient l'échec de cette solidarité, et irait à l'encontre du droit d'accéder aux soins palliatifs, droit unanimement reconnu depuis 15 ans et non appliqué.

SUMMARY

Thinking of one's own death, everyone dreads dying alone, suffering uncontrollable pain, and the terror of the unknown. This triple anxiety is inherent to the human condition. This is the anxiety that palliative care and support respond to, care which can be considered as the expression of human solidarity. Conditions of end of life, 'which can be unworthy of the respect due to persons', call, indeed, for another response than euthanasia or assisted suicide. A law which would permit them would acknowledge the failure of this solidarity and would be counter to the right to access palliative care, a right which has been unanimously recognised for 15 years but not applied.

MOTS-CLÉS

Idéologie, Soins palliative, Exception d'euthanasie, Vieillesse, Fin de vie et économie.

KEYWORDS

Ideology, Palliative care, Exception of euthanasia, Ageing, End of life and economy.

* Ancien Président de l'Institut Curie, sénateur honoraire.
claude.huriet@gmail.com.

** Maître de conférences (philosophie), Université de Brest.
david.jousset@univ-brest.fr

*** Maître de conférences-HDR en droit privé, Université de Paris 8,
UFR Droit, Laboratoire de droit médical et droit de la santé (EA 1581).
benedictebeviere@hotmail.com

QUESTION N°1

POURQUOI, APRÈS 20 ANS DE LOI ET DE JURISPRUDENCE, LA QUESTION DE LA FIN DE VIE SUSCITE-T-ELLE ENCORE EN FRANCE UN DÉBAT DE POLITIQUE PUBLIQUE ?

Claude HURIET, Ancien Président de l'Institut Curie, sénateur honoraire :

Il ne s'agit pas – où il ne s'agit plus – d'un débat de politique publique mais d'affrontements idéologiques irrémédiables. Depuis 35 ans, la revendication d'un droit de mourir dans la dignité, pour défendre l'adoption d'une loi légalisant l'euthanasie, s'appuie sur une affirmation audacieuse et erronée que contredisent les expériences vécues par les soignants et les familles qui « accompagnent » les personnes en fin de vie. Remédier à la solitude, apaiser l'angoisse, calmer les douleurs leur permettent de « mourir dans la dignité. La loi N°99-477 du 9 juin 1999, définit les soins palliatifs comme « des soins actifs et continus » (qui visent à « sauvegarder la dignité de la personne ».

David JOUSSET, Maître de conférences (philosophie), Université de Brest :

C'est précisément là un des nœuds du problème. Comment des soins médicaux peuvent-ils prétendre 'sauvegarder' la dignité sans avoir corrélativement la puissance de la détruire, selon l'ambivalence de toute puissance d'agir ? On ne peut donc tenir une position paradoxale qui affirmerait à la fois l'**intangibilité de la dignité humaine** comme condition ontologique (l'humain est digne d'être quel que soit son degré de dégradation physique, de fragilisation psychique, voire de perversité morale ou de violence asociale) et à la fois mandaterait la médecine comme opératrice d'une '**prise en charge**' de la dignité, ce qui conduit à faire de celle-ci un bien aliénable, mesurable, reproductible et destructible. La distinction éthico-pratique qui fait ici défaut est bien sûr celle entre la dignité comme valeur et la dignité comme condition. D'une part la dignité de la personne humaine est à comprendre comme **valeur incommensurable et non relative à tout jugement**, y compris le jugement de dévalorisation de sa vie que pose le sujet suicidaire, désespéré, épuisé par la souffrance, mais aussi le jugement social sur ce que serait une 'vie digne d'être vécue' (expression d'origine idéologique, elle-aussi, car forgée dans les années 1930 par les médecins qui vont inspirer le nazisme dans ses campagnes d'eugénisme raciste).

D'autre part les conditions de la fin de vie peuvent être parfaitement indignes du respect dû aux personnes, aussi bien le respect des patients, de leur proche que celui des soignants travaillant dans ces conditions (l'exemple de la personne âgée mourant un dimanche soir dans un service d'urgence contrairement à son

désir profond, n'est malheureusement pas qu'une caricature des dysfonctionnements contemporains).

Bénédicte BÉVIÈRE-BOYER, Maître de conférences-HDR en droit privé, Université de Paris 8, UFR Droit, Laboratoire de droit médical et droit de la santé (EA 1581) (1) :

La problématique de la « Fin de de vie » ne saurait se réduire à la politique publique, à la loi, à la jurisprudence, ni même à un affrontement idéologique. Elle nécessite une appréhension à la fois sociétale puisqu'elle implique le devenir des citoyens en fin de vie et aussi individuelle puisqu'elle concerne chaque être dans son humanité, sa singularité, son individualité, sa dignité et sa finitude. Elle suppose une réflexion collective et pluridisciplinaire, associant les sphères politiques, juridiques, médicales, économiques, philosophiques, éthiques, sociologiques et religieuses.

Le débat parlementaire va au-delà du stade de la réflexion éthique puisqu'il se finalise par le vote d'un texte législatif ayant une force obligatoire pour tous. Le débat idéologique est bien présent en raison de l'impact des groupes parlementaires et des idées qui y sont défendues, mais il ne se suffit pas ou plus à lui seul compte-tenu de toute la complexité de cette question sociétale fondamentale. Le choix du Président de la république de demander à deux parlementaires, issus de groupes différents, d'élaborer un rapport et une proposition de loi est significatif de cette évolution (2). Il témoigne du souhait d'aboutir à un consensus permettant d'aller au-delà des influences idéologiques, politiques et philosophiques qui ont pu marquer les débats de ces dernières années. Les évolutions démographiques à venir, vont avoir des impacts déterminants sur l'évolution de la société, l'économie et plus globalement sur l'appréhension du vieillissement (3), dont la fin de vie fait partie intégrante. Le changement de méthode vers la recherche d'un accord dépassant les débats idéologiques est crucial puisqu'il devient urgent de répondre au mieux aux transformations affectant la fin de vie des citoyens.

(1) benedictebeviere@hotmail.com ; <http://www.univ-paris8.fr/EA-1581-Droit-medical-et-de-la> Rédaction et consultation des liens internet le 7 avril 2015.

(2) Le rapport de présentation et texte de la proposition de loi de Messieurs les députés Alain Claeys (Groupe socialiste) et Jean Léonetti (Groupe UMP) créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie, présentés à Monsieur le Président la République du 12 décembre 2014 : <http://www.elysee.fr/assets/Uploads/Rapport-et-proposition-de-loi-creant-de-nouveaux-droits-en-faveur-des-malades-et-des-personnes-en-fin-de-vie.pdf>

(3) Dans ce sens : Projet de loi relatif à l'adaptation de la société au vieillissement présenté au nom de E. Valls par M. Touraine et L. Rossignol du 3 juin 2014 : <http://www.assemblee-nationale.fr/14/projets/pl1994.asp> adopté par l'Assemblée nationale en première lecture le 17 septembre 2014, par le Sénat en première lecture le 19 mars 2015 <http://www.assemblee-nationale.fr/14/ta/ta0403.asp>

QUESTION N°2

S'AGIT-IL DE FAIRE CONNAÎTRE DE NOUVEAUX DROITS, DE NOUVELLES RESPONSABILITÉS, OU, AU CONTRAIRE, DE DÉGAGER CERTAINS DE LEURS RESPONSABILITÉS ?

C. H. : En 15 ans, le Parlement a légiféré, le CCNE a rendu des avis à cinq reprises, et, depuis deux ans, un débat public s'est instauré. La commission Sicard, voulue par le président de la république, a remis fin 2012, un rapport qui selon le CCNE, contient un très grand nombre de verbatim recueillis lors des débats organisés dans 10 villes. Plutôt que de faire reconnaître « de nouveaux droits », il est nécessaire et urgent, suite au constat dressé par le CCNE d'apporter enfin des réponses concrètes au constat accablant, concernant le non-respect du droit d'accéder à des soins palliatifs, par exemple.

D. J. : Comment comprendre cet « acharnement juridique », cette insistance à n'envisager qu'une issue juridique à un débat politique ? D'une part, il n'est pas sûr que des états généraux de la fin de vie aient pu réunir les conditions d'une participation démocratique, tant notre espace public est en friche, délaissé par beaucoup de concitoyens pour des raisons renvoyant aux pathologies de notre démocratie représentative.

D'autre part, prenons un exemple de non-respect du droit en fin de vie : la non-communication de l'institution hospitalière auprès de personnes en fin de vie, de la possibilité de faire désigner une personne de confiance. Au-delà du constat plus large de la méconnaissance chez les praticiens de la loi Léonetti, il faut s'interroger sur les raisons profondes. Une hypothèse simple est que les conditions de la participation des praticiens n'ont pas été réunies. En effet, la norme juridico-éthique (la loi comme les avis du CCNE) risquent toujours d'apparaître comme une Norme extérieure venant, soit ajouter un niveau de contrôle répressif (être sanctionné si on ne suit pas le « protocole palliatif »), soit interférer dans le tâtonnement éthique, la confrontation à l'indécidable au sein de la pratique (les demandes réitérées d'euthanasie chez des sujets « réfractaires » aux soins palliatifs).

Dès lors, un enjeu crucial dans ce rapport au droit est celui de laisser la possibilité d'une **normativité immanente à la pratique**. La question n'est pas de sur- ou de déresponsabiliser les praticiens, mais d'être attentif à ce que les praticiens soient à la fois consultés dans l'élaboration et soutenus par un cadre juridique qui laisse l'espace de la délibération locale. Cette délibération a lieu par exemple dans des **conseils du soin** inté-

grant membres des familles et proches, équipe soignante dans sa pluralité et tiers présents (psychologues, philosophes, aumôniers, bénévoles), dans un dialogue ouvert. Ces conseils du soin sont déjà une pratique, en particulier issue de la coopération étroite de certains services avec les équipes mobiles de soins palliatifs. Il y a normativité quand il y a liberté de se rapporter à la norme (l'interdit, la limite, le devoir) dans une inventivité à plusieurs qui n'est ni bricolage empirique, ni équilibre précaire des jeux d'influence intrafamiliaux ou des rapports de force entre corps médical et corps social. Dans tous les cas, il convient d'éviter de croire en une substitution de la norme juridique à la défaillance d'une loi morale partagée.

B. B-B. : Mieux comprendre, mieux appréhender, mieux anticiper, mieux gérer : telles doivent être les nouvelles orientations des politiques publiques à venir. Une telle démarche est d'autant plus nécessaire quand on sait que « les Français âgés de soixante-quinze ans et plus (5,7 millions en 2012) seront 12 millions en 2060. Et le nombre des plus de quatre-vingt-cinq ans va quasiment quadrupler, passant de 1,4 million aujourd'hui à 5,4 millions en 2060 » (4).

La question des responsabilités n'est pas l'affaire de certains. Elle concerne l'ensemble des acteurs de la fin de vie, qu'il s'agisse des pouvoirs publics, des parlementaires, des acteurs médico-sanitaires et sociaux, des proches, des aidants et des personnes en fin de vie. L'idée n'est pas de diluer les responsabilités mais de mieux les appréhender, les comprendre, les répartir, les organiser et les assumer. Seule une démarche collective, pluridisciplinaire et intergénérationnelle peut y parvenir. La nécessité d'identifier les droits et les obligations de chacun des acteurs permet de mieux gérer les responsabilités qui y sont attachées. Elle n'implique pas nécessairement la création de « nouveaux droits ». Il est possible d'envisager l'amélioration des pratiques existantes permettant de mieux répondre aux besoins évolutifs de la fin de vie. Les « réponses concrètes » doivent ainsi être « adaptées », « justifiées », « évolutives » et éventuellement « innovantes » lorsqu'elles s'avèrent nécessaires. Il n'est pas certain que les années à venir permettent une convergence aisée entre les droits, les obligations et les responsabilités. Par exemple, la prise en charge de la fin de vie suppose des moyens financiers, humains et matériels importants et croissants. Les générations à venir pourront difficilement assumer la charge personnelle, familiale et économique des personnes en fin de vie. Les crises économiques successives, le déficit de la Sécurité sociale, l'éclatement des familles, les familles recomposées sont autant de nouvelles données qu'il convient d'examiner. Les pouvoirs publics, les citoyens, les compagnies d'assurances et mutuelles doivent, dès maintenant, se préparer aux évolutions de l'appréhension de la fin de vie.

(4) Projet de loi du 3 juin 2014, exposé des motifs.

QUESTION N°3

À DÉFAUT, QUEL POURRAIT ÊTRE LE SENS PRATIQUE DE LA NOTION D'EXCEPTION EUTHANASIE, LONGTEMPS PROMUE PAR LE CCNE ?

C. H. : Dans son avis du 3 mars 2001, le CCNE ne promeut pas l'exception d'euthanasie. Il propose d'ailleurs de ne pas modifier les incriminations prévues par le Code pénal pour l'euthanasie à savoir « homicide involontaire », « assassinat » ou « non-assistance à personne en danger ». Dans des circonstances exceptionnelles, dont l'auteur de la demande pourrait se prévaloir, « l'exception d'euthanasie » permettrait, à l'autorité judiciaire, après avis d'une commission interdisciplinaire d'étudier, non la culpabilité de l'auteur de l'arrêt de vie, mais les mobiles qui l'ont amené à introduire sa demande.

D. J. : le sens pratique de l'exception d'euthanasie est ambivalent. S'il s'agit de la pratique judiciaire, la jurisprudence montre déjà que le jugement tient souvent compte de la complexité éthique des situations du soin en fin de vie qui sont toutes hors normes, au sens où elles sont toutes des histoires singulières et non les cas d'une mise en pratique de principes abstraits. On peut ici penser au principe juridique de l'absolution (renvoi d'un individu condamné sans peine) qui équivaut au jugement éthique sur l'exception, par exemple sur le geste du suicide : c'est une transgression et non une violation car elle ne vise pas l'interdit mais *regarde* la personne.

S'il s'agit de la pratique médicale, étant donné que l'argument dominant est la nécessité d'une transparence de la décision d'euthanasie pour éviter une pratique 'obscur', clandestine car illégale, la pratique de l'euthanasie, même 'exceptionnelle' au sens de rare, ne deviendrait plus une exception mais un cas prévu et normé. Faire le « choix de l'exception » (Patrick Gaudray, auteur d'un article représentant une position minoritaire au sein du CCNE dans l'avis 121), même en se défendant d'en faire une pratique comme une autre, c'est bien intégrer l'exception dans le champ des pratiques autorisées donc de la norme. L'exception, étymologiquement, est ce que la loi saisit de l'extérieur pour le faire entrer dans son champ. L'avis 63 évoquaient « certaines situations [qui] peuvent être considérées

comme extrêmes ou exceptionnelles, là où elles se présentent d'abord comme hors normes ». C'est, à mon avis, confondre le caractère ultime du mourir, sa position limite pour la pensée comme pour l'agir, et le caractère exceptionnel d'une décision qui échappe à la norme usuelle. Or la suite de l'avis confond à nouveau ce sens descriptif de la norme (la volonté habituelle de vivre chez le patient dont l'exception serait la volonté de mourir) et le sens prescriptif de la norme (le devoir de soigner dont l'exception serait de faire mourir). La fragilité de ces indéterminations conceptuelles montre bien que cette proposition du CCNE n'est pas une position clairement pensée mais une porte entr'ouverte. On peut juger que cette ouverture est nécessaire pour que le tragique de la décision ne soit pas confondu avec la violation de la loi ou juger que cette trouée dans l'interdit vient fragiliser l'impératif de soigner jusqu'au bout en une « pratique, fondée sur le respect des droits imprescriptibles de la personne » (Avis 63).

B. B-B. : Dans la fin de son rapport du 23 octobre 2014, le CCNE précise que « le terme « exception d'euthanasie » avait été proposé par le CCNE en 2000, dans son avis 63, Fin de vie, arrêt de vie, euthanasie, mais avec une signification très différente. D'une part (...), le CCNE condamnait tout acte euthanasique chez une personne hors sa « demande authentique (libre, répétée, exprimée oralement en situation ou, antérieurement, dans un document) ». D'autre part, il ne s'agissait pas d'une recommandation de légalisation de l'euthanasie. Dans son avis 121, le CCNE précisait : « le Comité, tout en soulignant avec force la valeur structurante et incontournable de l'interdit de donner la mort à autrui, a alors constaté que si l'application de la loi amenait à qualifier l'euthanasie d'homicide volontaire, d'assassinat ou de non-assistance à personne en danger, les juridictions faisaient preuve, lorsqu'elles étaient saisies en la matière, de la plus grande indulgence. Réaffirmant la valeur centrale de la limite étayée par l'interdit de donner la mort à autrui, il a alors estimé légitime de proposer l'inscription dans le code de procédure pénale d'une « exception d'euthanasie » permettant au juge de mettre fin à toute poursuite judiciaire, en fonction des circonstances et des mobiles d'un acte d'euthanasie » (5).

Le CCNE relève que des euthanasies sont réalisées en dehors de toute demande de la personne, ou de ses proches, lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté. Il se réfère à une étude réalisée en 2012 par l'Institut national d'études démographiques où il est mentionné que « 0,6% des décès en France, soit environ 3300 décès par an, seraient dus à une euthanasie » (6). Reprenant son avis n°121 du 1^{er} juillet 2013 sur « Fin de vie, autonomie, volonté de mourir » (7), il rappelle que « cette même étude estime que 0,4% des décès résulteraient d'une injection de produit létal par un soignant en dehors de toute demande de la personne. Ces situations, qui correspondent de fait à des

(5) Cette citation est la reprise de la note de bas de page n°132, p.53 du rapport du 23 octobre 2014. Il est important de la reprendre telle quelle pour mieux envisager la position précise du CCNE à l'égard de « l'exception d'euthanasie ».

(6) Pennec S, et coll. Les décisions médicales en fin de vie en France. INED 2012 ; <https://www.ined.fr/fr/publications/population-et-societes/decisions-medicales-fin-vie-france/>

(7) http://www.ccne-ethique.fr/fr/publications/fin-de-vie-autonomie-de-la-personne-volonte-de-mourir.html#.VNdv1_50zIU

homicides, sont inacceptables. Là encore, l'étude conduite ne nous éclaire aucunement sur la nature des situations qui ont conduit à une telle pratique. Or ces situations doivent à l'évidence être explorées ». Le CCNE mentionne surtout, dans son rapport du 23 octobre 2014, la nécessité de répondre à la demande sociétale de mieux organiser et gérer la fin de vie. Il relève qu'« un consensus se dégage autour de la reconnaissance d'un droit à la sédation en phase terminale et d'une révision du statut des directives anticipées ». Cette évolution écarte l'exception d'euthanasie, ce qui va dans le sens d'un récent arrêt du Conseil d'Etat du 30 décembre 2014 rejetant un pourvoi et confirmant la décision de radiation de Mr B du tableau de l'Ordre des médecins pour avoir provoqué délibérément la mort de plusieurs patients de l'unité d'hospitalisation de courte durée (UHCD) du Centre hospitalier de la Côte Basque à Bayonne en violation de l'article R.4127-38 du Code de la santé publique (8). Cette jurisprudence écarte ainsi, dans la lignée des discussions parlementaires en cours, toute pratique de l'exception d'euthanasie.

QUESTION N°4

PEUT-ON RÉELLEMENT PENSER L'EUTHANASIE ET LE SUICIDE ASSISTÉ, SANS S'INTERROGER SUR LE VIEILLISSEMENT, SES CONSÉQUENCES SOCIALES (Y INCLUS D'ORDRE POLITIQUE), SON COÛT ET LA CAPACITÉ DES SYSTÈMES ASSURANT SOLIDARITÉ ET LIEN SOCIAL À Y FAIRE FACE (FAMILLE, COLLECTIVITÉS TERRITORIALES, ÉTABLISSEMENTS SANITAIRES, VOIRE RELIGION) ?

C. H. : Établir un lien entre l'euthanasie et le suicide assisté d'une part, et les conséquences sociales, économiques et financières du vieillissement est « politiquement incorrect ». Il pourrait laisser entendre, en effet, que l'euthanasie entraîne « une non-dépense » ! Néanmoins, on ne peut contester le fait que les engagements pris par les gouvernements successifs, depuis la loi du 9 juin 1999 garantissant le droit d'accès aux soins palliatifs à toute personne en fin de vie, et le programme national de développement des soins palliatifs 2008-2012, connaissent un retard considérable. Ce retard, qui n'est sans doute pas dû exclusivement aux contraintes financières, affaiblit, et l'on doit le déplorer, l'argument selon lequel « mieux vaut, si l'on peut dire, mourir dans la dignité grâce à une démarche de solidarité humaine que par euthanasie... ».

(8) CE. 30 déc 2014, n°381245 <http://www.conseil-etat.fr/Decisions-Avis-Publications/Selection-contentieuse/Selection-des-decisions-faisant-l-objet-d-une-communication-particuliere/CE-30-decembre-2014-M.-B>

(9) Rapport CCNE 23 octobre 2014 précité. Il est fait état de 1 500 personnes.

D. J. : faire le lien entre le débat sur l'euthanasie et le coût financier et social du vieillissement est éthiquement nécessaire. Cela peut conduire d'une part à dénoncer une version cynique de l'utilitarisme où l'élimination des plus fragilisés et des incurables serait un choix d'optimisation des dépenses de santé exponentielles dans les derniers mois de vie, en particulier dans les situations de pathologies lourdement investies par les thérapeutiques onéreuses. Cela doit servir d'autre part à inciter les professionnels de santé à s'emparer de la question même de l'efficacité de leur action comme une composante intrinsèque de la qualité des soins : en ce sens, l'élimination d'un patient peut difficilement être présentée comme une minimalisation des moyens pour une maximisation des résultats... sauf à considérer que le résultat souhaitable, la finalité de la médecine est l'élimination totale de la souffrance. Or c'est peut-être cette vision totalisante de la santé comme état de complet bien-être qui motive cette demande sociétale de mort médicalisée et qui d'autre part empêche les praticiens de voir qu'un accompagnement attentif et personnel est un acte de soin de haute technicité, produisant souvent des économies de moyens (éviter des acharnements thérapeutiques, des sur-médications, l'engorgement des services hospitaliers par des personnes qui seraient bien mieux soignées dans d'autres lieux). Cela conduit donc à concevoir les soins palliatifs comme de véritables investissements d'avenir pour un système de soin performant. Ce vocabulaire, souvent honni comme celui d'un calcul gestionnaire antinomique avec la logique soignante, doit être retourné au service des personnes.

Enfin, la question du vieillissement ne peut être réduite à celle d'un fardeau, car si fardeau il y a, il est d'abord le poids de l'existence que portent les personnes dans le grand âge avant d'être le poids (économique) qu'elles ont peur de faire peser sur les générations suivantes, d'où l'injonction intériorisée du suicide médicalement autorisé. Ce fardeau de la vulnérabilité du mortel est aussi la pesanteur qui nous enracine dans notre commune finitude et donc constitue ce lien entre nous. Ce que « l'abandon des vieux » met à nu n'est donc pas seulement le délitement de nos rapports sociaux mais notre refus de penser l'existence, or dans l'étymologie latine, penser c'est soupeser, se confronter autrement au fardeau. Le vieillissement pose enfin la question de la transmission : permettre à des aînés de vivre à leur rythme jusqu'au bout de l'existence n'est pas seulement un acte de compassion intrafamilial mais un devoir de protéger l'intergénérationnel comme coexistence qui nous maintient humains ensemble.

B. B-B. : Le vieillissement actuel et avenir de la population pose inéluctablement la question du maintien en vie de certaines personnes soit en fin de vie, soit en situation d'obstination déraisonnable tels les patients en état végétatif chronique ou pauci-relationnel (9).

Sont souvent évoquées les conséquences économiques en termes de coûts consécutifs aux soins, en hébergements, en personnels supportés par la collectivité, les familles et les assurances. Cette question « politiquement incorrecte » est de plus en plus envisagée en ces temps de crise économique et de déficit de la Sécurité sociale. L'Etat n'étant plus en mesure de supporter seul de tels frais, les compagnies d'assurances et les mutuelles envisagent des solutions alternatives de prise en charge de la fin de vie. Ces nouvelles possibilités, qui se mettent progressivement en place, ne permettront probablement pas de résoudre globalement et intégralement l'explosion du nombre de personnes

en fin de vie générée par l'accroissement continu du vieillissement dans les années à venir. Le développement et la généralisation des « soins palliatifs » pourraient alors être discutés en termes de prise en charge supportée par la personne en fin de vie et sa famille. Il n'est pas certain, qu'en pratique, toutes les personnes puissent bénéficier à égalité (10) d'un droit à la dignité lors de leur fin de vie, faute de financements suffisants pour la prise en charge financière des soins palliatifs. Outre la nécessité d'avancer à l'égard de la gestion de la fin de vie et, plus largement, du vieillissement, les parlementaires devront aussi constamment développer et faire évoluer des mesures visant à informer, sensibiliser, responsabiliser et éduquer la population sur ces questions fondamentales qui viendront bouleverser dans les années à venir leurs perceptions, leurs appréhensions, leurs gestions de leur propre fin de vie et de celles de leurs proches. Il en va de la dignité de la personne face à la mort aujourd'hui et pour le futur. La proposition de loi de Mr. Gosselin et autres, en date du 11 février 2015, visant à reconnaître les soins palliatifs comme grande cause nationale 2016 (11), va dans ce sens. Ceci aurait pour effet d'inciter les pouvoirs publics de s'engager à les promouvoir que ce soit au niveau des parlementaires, des institutions et du grand public.

(10) Selon le rapport du CCNE du 23 octobre 2014, seulement 20% des personnes bénéficient actuellement des soins palliatifs, ce qui crée des inégalités des citoyens devant la mort. Il existe aussi des inégalités territoriales, certaines régions étant mieux équipées que d'autres, des inégalités médicales, les patients atteints par un cancer en bénéficiant à 52% alors que ceux souffrant d'une maladie cardiovasculaire ne le sont qu'à hauteur de 21%, des inégalités en fonction des types d'établissements, les structures hospitalières étant largement mieux pourvues et organisées que les structures médico-sociales telles que les EHPAD. Il est aussi fait état de l'insuffisance des réseaux de soins palliatifs à domicile en dépit de la forte demande des français.

(11) n°2569 : <http://www.assemblee-nationale.fr/14/propositions/pion2569.asp>

(12) Citation dans le rapport de 2013 de l'Observatoire national de la fin de vie reprise par Véronique Massoneau dans le rapport de la Commission des affaires sociales le 21 février 2015.

« La mort n'effraie pas autant que le mal mourir ». (12)

CONOCIMIENTOS EN ESPAÑA SOBRE LAS INSTRUCCIONES PREVIAS

CONNAISSANCES EN ESPAGNE SUR LES DIRECTIVES ANTICIPÉES

KNOWLEDGE IN SPAIN ON THE ADVANCE DIRECTIVES

Por R. TORO FLORES*, A. PIGA RIVERO**, M.T. ALFONSO GALÁN*** & A. SILVA MATO****

RESUMEN

Objetivos. Explorar y analizar los conocimientos y actitudes de usuarios, médicos y enfermeras sobre los documentos de instrucciones previas (DIP) del Área Asistencial Este de la Comunidad de Madrid. Proponer estrategias de mejora en relación con los mecanismos y contenidos de información a los usuarios y la formación de los profesionales sanitarios sobre las instrucciones previas. **Población y método.** Estudio descriptivo transversal realizado en usuarios, médicos y enfermeras de un área sanitaria de la Comunidad de Madrid (España) durante los años 2.010-2.012. La medición se realizó por medio de un cuestionario para usuarios y otro para personal sanitario,

donde se exploraban los conocimientos y actitudes sobre las instrucciones previas. **Resultados.** Respondieron al cuestionario un total de 317 usuarios (TR 79,2%) y 325 médicos y enfermeras (TR 67,3%). El conocimiento sobre instrucciones previas de los usuarios alcanzo una mediana de 4 (RI=1,5 a 6). En el del personal sanitario la mediana fue de 5 (RI=3 a 7). Ambos grupos mostraron actitudes favorables respecto al uso y utilidad de las instrucciones previas. **Conclusiones.** En España las instrucciones previas son poco conocidas tanto por los usuarios como por el personal sanitario. Se debe mejorar la información a usuarios y la formación al personal sanitario.

PALABRAS CLAVE

Instrucciones previas, Testamentos vitales, Voluntades anticipadas, Toma de decisiones al final de la vida, Bioética.

RÉSUMÉ

L'article présente et analyse les connaissances et attitudes des usagers, médecins et infirmières sur les documents officiels et normes de directives anticipées d'une zone de Madrid. À ce but un étude transversal descriptif a été

* Enfermero. Licenciado en Derecho. Profesor Asociado Ciencias de la Salud Facultad de Enfermería y Fisioterapia de la Universidad de Alcalá (Madrid). Hospital Universitario Príncipe de Asturias. Alcalá de Henares (Madrid). España.

** Médico. Profesor Emérito de la Universidad de Alcalá.

*** Farmacéutica. Profesora Titular Departamento de Cirugía, Ciencias Médicas y Sociales de la Facultad de Medicina de la Universidad de Alcalá.

**** Bioestadístico. Profesor Titular Departamento de Cirugía, Ciencias Médicas y Sociales de la Facultad de Medicina de la Universidad de Alcalá.

Correspondencia: Rafael Toro Flores, C/ Zaragoza, 6-7º D, 28804 ALCALÁ DE HENARES (Madrid) - e-mail: rafael.toro@uah.es

réalisé pour les usagers et un autre pour le personnel sanitaire. Les questionnaires ont été répondus par 317 usagers et 325 professionnels de santé (médecins et infirmières). Le niveau des connaissances sur la réglementation sur les instructions préalables est très déficient en Espagne tant au niveau du personnel sanitaire comme spécialement parmi les usagers. Il serait nécessaire d'améliorer la formation du personnel sanitaire et l'information et sensibilisation des usagers.

MOTS-CLÉS

Directives anticipées, Testaments de vie, Anticipation de volonté, Prise de décision à la fin de la vie, Bioéthique.

SUMMARY

The article presents and analyses the knowledge and attitudes of the users, physicians and nurses on the official documents and guidelines on advance directives in one administrative area of Madrid. To this purpose a descriptive transversal study has taken place during the year 2010-2012, using two questionnaires, one for the users and one for the health workers. The questionnaires had been filled by 317 users and by 325 health workers (physicians and nurses). The results have shown that the knowledge on the advance directives is very poor in Spain both at the level of the health workers as, and in particular, at the level of the users. It would be necessary to improve the education on this subject of the health workers and the information and sensitization of the users.

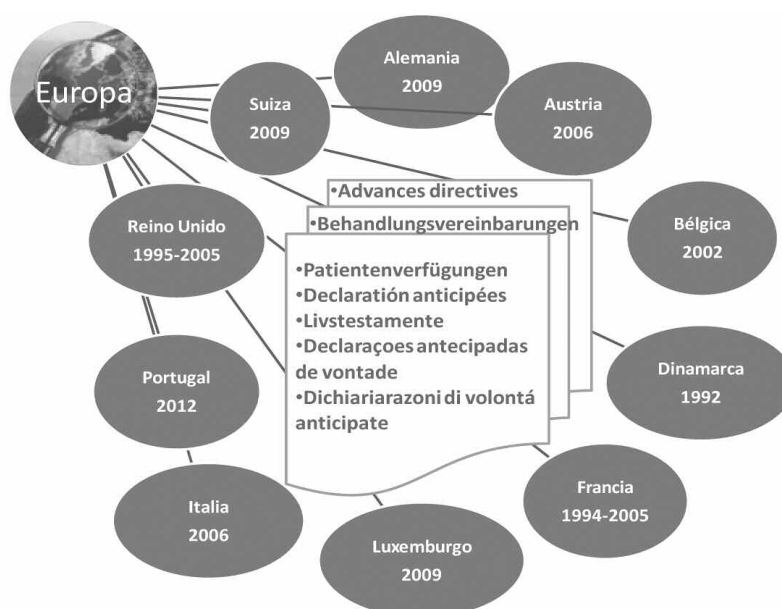
KEYWORDS

Living wills, Advance directives, End of life decision making, Bioethics.

INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES HISTÓRICOS

En la década de los años sesenta aparecen en Estados Unidos, los llamados testamentos vitales (*living wills*) y las directivas anticipadas (*advanced directives*) que van a ser el origen de las instrucciones previas [1]. A partir de aquí se difundieron por los países de cultura anglosajona como Canadá y Australia. Países latinoamericanos como Argentina, Brasil y México se encuentran, en la actualidad, en un proceso de regulación y reconocimiento legislativo de las directivas anticipadas. En noviembre de 1996 el Comité de Ministros del Consejo de Europa aprueba el Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina (Convenio de Oviedo) [2], que dentro del capítulo sobre el consentimiento señala "serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad". Antes de la entrada en vigor del Convenio de Oviedo, en Europa algunos países como Alemania y Dinamarca, ya habían comenzado a dictar normas sobre la autonomía de la persona, otros como España, Portugal e Italia lo hicieron a partir de la ratificación de dicho Convenio. En la actualidad son varios los países europeos que han legislado sobre directivas anticipadas (Figura 1).

Figura 1: Las instrucciones previas en Europa



España ratificó el Convenio el 1 de enero del año 2000. A partir de este momento las Comunidades Autónomas comenzaron a legislar sobre instrucciones previas, también llamadas voluntades anticipadas. Las primeras leyes fueron las de Cataluña con la Ley 2/2001 de 29 de diciembre y Galicia con la Ley 3/2001 de 28 de mayo. A finales año 2002, el Gobierno de la nación, publica la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica [3], que entra en vigor en mayo de 2003. Esta ley nacional pretende dar efectividad al derecho de autonomía del paciente, al regular de forma básica el consentimiento informado y las instrucciones previas, siguiendo la línea marcada por el Convenio de Oviedo. Su carácter básico implica que la ley es de obligado cumplimiento por las Comunidades Autónomas y a partir de los mínimos que la ley establece, cada Comunidad puede continuar legislando sobre las instrucciones previas.

En la Comunidad de Madrid la primera referencia a las instrucciones previas la encontramos en el artículo 28 de la Ley de Ordenación Sanitaria de la Comunidad Autónoma de Madrid [4]. Cuatro años más tarde se publica la Ley 3/2005, de 23 de mayo, por la que se regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el Registro correspondiente [5]. Esta norma sigue la línea de la regulación de otras las Comunidades Autónomas en cuanto a requisitos, contenido, límites y creación del registro correspondiente.

A pesar de este importante desarrollo legislativo, según datos del Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid en el mes de junio de 2014 el número de otorgamientos era de 15.308, un 0,23% de la población de la Comunidad. En España el índice de otorgamientos alcanza un total de 170.341 otorgamientos (0,37%). Estas cifras, tan bajas; contrastan con los otorgamientos en Estados Unidos que se sitúan entre 18-36% [6].

Una de las causas señaladas para justificar el bajo índice de otorgamientos es el escaso interés que los profesionales sanitarios demuestran por la cuestión de las instrucciones previas [7]. Gallego señala que “bien por falta de conocimientos clínicos del proceso de morir, de formación en técnicas de comunicación o de información sobre la legislación de instrucciones previas, el médico de familia no se siente preparado para planificar los cuidados del enfermo grave” [8]. El médico de atención primaria no ha incorporado las instrucciones previas como un recurso a ofrecer en su consulta. En este sentido varios autores [9, 11] han señalado que los médicos y enfermeras no tienen los conocimientos y las actitudes necesarias para trabajar con esta importante herramienta, lo que puede suponer que el proceso de planificación anticipada de decisiones no se desarrolle de forma correcta.

OBJETIVOS

- Explorar y analizar los conocimientos y actitudes de usuarios, médicos y enfermeras sobre los documentos de instrucciones previas (DIP) del Área Asistencial Este de la Comunidad de Madrid.
- Proponer estrategias de mejora en relación con los mecanismos y contenidos de información a los usuarios y la formación de los profesionales sanitarios sobre las instrucciones previas.

POBLACIÓN Y MÉTODO

Se realizó un estudio descriptivo, transversal. El emplazamiento fue el Área Asistencial Este de la Comunidad de Madrid. En el momento del estudio, años 2010-2012 el Área estaba formada, por 316.473 usuarios, mayores de 18 años [12]. El personal sanitario se encontraba distribuido en un hospital universitario, dos centros de especialidades y 19 centros de salud con un total de 647 médicos y 820 enfermeras. Los participantes en el estudio fueron 317 usuarios del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), 138 médicos y 187 enfermeras de atención especializada y de atención primaria, también perteneciente al SERMAS. El estudio se realizó entre abril de 2010 a julio de 2012.

Las mediciones se realizaron con dos cuestionarios validados. Para medir los conocimientos de los usuarios se elaboró un cuestionario basado en el Advance Directive Attitde Survey (ADAS) diseñado por Nolan y Bruder [13] y el confeccionado por Santos de Unamuno [14], procediéndose a su posterior validación. En los resultados de la validación se obtuvo entre un 1,8- 3,7% de ítems no contestados, el tiempo de cumplimentación del cuestionario estaba alrededor de 5 minutos. La fiabilidad el cuestionario mostró una consistencia interna de un Alfa de Cronbach de 0,702. Por lo que el cuestionario elaborado se consideró un instrumento válido y fiable para la valoración de los conocimientos y actitudes de los usuarios sobre las instrucciones previas. Para la recogida de datos de los profesionales sanitarios se utilizó el cuestionario elaborado y publicado por Simón Lorda et al. [15].

Ambos cuestionarios exploraban los conocimientos y las actitudes sobre las instrucciones previas, por medio de variables nominales y de escala tipo Likert (1 a 10), siendo 1 siempre la puntuación más negativa y 10 la más positiva. La distribución de los cuestionarios se hizo de forma proporcional al número de profesionales que conformaban los dos ámbitos sanitarios considerados. Para la entrega y cumplimentación de los cuestionarios en los centros de salud se seleccionó una enfermera de cada centro, a la que se le

expusieron los objetivos del estudio y se pidió su colaboración voluntaria. En el hospital una vez seleccionadas las Unidades de hospitalización y servicios médicos se contactó con jefes de servicio y supervisoras de unidad a quienes se les explicaron los objetivos y la metodología del estudio. Ellos se encargaron de la distribución y posterior recogida de los cuestionarios.

Para garantizar los requisitos éticos, con el cuestionario se entregó una hoja de información dirigida a los usuarios, médicos y enfermeras participantes. En ella se explica los objetivos y fines del estudio, asegurando la confidencialidad y resto de garantías ético-legales. Una vez leída y explicada la hoja informativa, se pide a los participantes su consentimiento verbal. El estudio recibió el dictamen favorable del Comité de Ética en Investigación Clínica del Hospital Universitario Príncipe de Asturias y de la Comisión Local de Investigación del Área Este de la Gerencia de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid.

Para el análisis estadístico de los datos obtenidos se realizó con el paquete estadístico SPSS v.18.0 y Epidat 3.1. Los datos obtenidos en una escala Likert son variables ordinales, por lo que su presentación se hizo con mediana, rango intercuartílico (RI) y estadística no paramétrica en el contraste de las hipótesis. En este sentido para poder comparar nuestro estudio con otros publicados, también se presentan los resultados con media, desviación estándar (DE) e intervalo de confianza la 95% (IC 95%) cuando proceda. El contraste de hipótesis (bilateral) se realizó con las pruebas de χ^2 y la prueba de Kruskal-Wallis. El nivel de confianza es de un 95 % ($\alpha = 0,05$) y la potencia de 0,80.

RESULTADOS

La muestra inicial de usuarios fue de 400. Respondieron al cuestionario 339 usuarios, de los que hubo que excluir 22 por no haber respondido a la variable principal o por incoherencias en las respuestas. La muestra analizada finalmente fue de 317 usuarios. El 54,3% eran mujeres y el 45,7% hombres. La media de edad fue de 51,4 años (IC 95% = 49,6 - 53,1). El 58,7% estaban casados. El 61,8% manifiesta tener un nivel socioeconómico medio y haber realizado estudios primarios (32,6%) o secundarios (33,4%). Del total de usuarios encuestados el 40,1% (127) dijeron padecer alguna enfermedad, siendo las más frecuentes las relacionadas con el sistema circulatorio y las del sistema endocrino-metabólico.

En relación con el conocimiento sobre las instrucciones previas, en una escala de 1 a 10, la mediana fue de 4 (RI=1,5 a 6). Sólo 5 (1,6%) habían otorgado instrucciones previas, aunque un 53% (IC

95%=47,3-58,6) manifiesta una probabilidad alta de hacerlo en el futuro.

No se encontraron diferencias significativas en los conocimientos sobre instrucciones previas entre hombres y mujeres ($p=0,06$). Sin embargo si existe diferencia, aunque no resulta estadísticamente significativa ($p=0,107$) entre la edad y el conocimiento sobre la instrucciones previas. Así en los usuarios menores de 65 años la mediana de conocimiento fue de 4 (RI=2 a 6). Sin embargo para los mayores de 65 años se observó una mediana de 3 (RI=1 a 5).

Ajustado por edad y sexo, se observó que a mayor nivel socioeconómico se da un mayor conocimiento sobre las instrucciones previas ($p=0,004$) y lo mismo sucede con el nivel de estudios ($p<0,001$).

Los usuarios que dijeron no padecer enfermedad tienen un conocimiento algo mayor (Mediana= 4; RI: 2 a 5) que los que sí padecen algún tipo de enfermedad (Mediana= 3; RI: 1 a 5) ($p<0,01$).

Esta diferencia está en relación con la edad de los usuarios, ya que dentro del grupo de las personas que manifestaron padecer alguna enfermedad, el 72,4% eran mayores de 65 años. Como se vio anteriormente, el nivel de conocimientos sobre las instrucciones previas de este grupo de edad era menor que el de los otros dos grupos.

Al contrastar la edad y la intención de un otorgamiento futuro encontramos una asociación entre ambas variables ($p<0,001$). Por grupos de edad los que manifestaron una mayor intención de otorgamiento futuro fueron los jóvenes (grupo de 18-39 años) con una mediana de 8, seguido del grupo de 40-65 años con una mediana de 7. El grupo de usuarios mayores de 65 años tenía una mediana de intención de otorgamiento de 6. También encontramos una diferencia relevante ($p<0,001$) entre el nivel de estudios declarado por los usuarios y la intención de otorgar instrucciones previas en un futuro. Así las personas sin estudios tienen una mediana de intención de otorgamiento de 4,7 (RI = 3 a 6) frente a un 7,7 (RI = 6 a 10) de los universitarios, pasando por 6,3 (RI = 5 a 8) y 7,6 (RI = 6 a 10) de los usuarios con estudios primarios y secundarios respectivamente.

En relación con la preferencia de los usuarios sobre la persona con la que le gustaría tratar el tema del otorgamiento de instrucciones previas, la mayoría (81,7%) se pronuncia por tratarlo con sus familiares seguido del médico de familia o de atención primaria (22,1%), la enfermera (8,8%) y el médico del hospital (6,9%).

Los contenidos a incluir en el documento de instrucciones previas que obtienen una mayor preferencia son, por este orden: evitar sufrimientos con medidas paliativas (79,2%) y no prolongar la vida de forma artificial por medio de tecnologías y tratamientos extraordinarios (73,8%). Un 57,7% se pronuncian

Tabla I: Conocimientos y actitudes de los usuarios en relación con la II.PP.

	Mediana (RI) Media IC 95%	Resultado por categorías
Nivel conocimiento sobre II.PP	4 (1,5 a 6) 3,95 (3,66-4,24)	Medio-bajo
Probabilidad otorgamiento II.PP en el futuro	7 (5 a 9) 6,95 (6,66-7,23)	Alta
Preferencia porque familiares otorguen II.PP	8 (5 a 10) 7,08 (6,76-7,39)	Alta

Medida Escala Likert (1 a 10) Categorías: Bajo (1 a 3), Medio (4 a 6), Alto: (7 a 10)

DE: Desviación estándar

RI: Rango intercuartílico

por la donación de órganos, mientras que sólo 22,7% donaría su cuerpo para fines médicos de investigación y enseñanza universitaria.

Entre los comentarios de los usuarios recogidos en la pregunta abierta destaca la demanda de una mayor información sobre este tema y la necesidad de respetar los deseos expresados por los pacientes en el documento de instrucciones previas.

Un resumen de los conocimientos y actitudes de los usuarios sobre las instrucciones previas se muestra en la tabla I.

En cuanto a los resultados de los profesionales sanitarios, de los 483 cuestionarios distribuidos, contestaron 138 médicos (TR: 58,5%) y 187 enfermeras (TR: 75,7%). Del total de los encuestados 240 fueron mujeres (74,8%) y 81 hombres (25,2%). La media de edad de todos los profesionales fue de 38,71 años (IC 95% = 37,44-39,97), con un rango de 20 años el profesional más joven (enfermera del hospital) y 66 años el de mayor edad (médico de atención primaria).

Los conocimientos sobre las instrucciones previas fueron limitados con una mediana de 5 (RI = 3 a 7) y una media de 5,06 (IC 95%: 4,79-5,32). Un 54,5% (176) de médicos y enfermeras dijeron conocer que las instrucciones previas están reguladas por ley, sin embargo sólo un 24,9% (81) manifestaron haber leído el documento de instrucciones previas.

Los médicos de atención especializada (60,5%) y las enfermeras de atención primaria (60,3%) parecían tener un mayor conocimiento sobre la regulación legal de las instrucciones previas que los médicos de atención primaria (48,4%) y enfermeras de atención especializada (50,4%). Esta significativa diferencia ($p=0,005$) puede deberse al alto número de enfermeras de atención especializada 44,6% que no sabían o no contestaron si las instrucciones previas estaban reguladas por ley. [Tabla II].

Respecto a la lectura del documento, no se encontraron diferencias significativas ($p=0,216$). En todos los grupos la mayoría de profesionales refieren

no haber leído el documento de instrucciones previas de la Comunidad de Madrid. [Tabla III]

Los profesionales sanitarios manifiestan una preferencia alta y actitudes favorables sobre [Tabla II]:

- La conveniencia de que los ciudadanos planifiquen anticipadamente las decisiones al final de la vida.
- La utilidad, en la mejora toma de decisiones, del documento de instrucciones previas, tanto para usuarios como para profesionales.
- El nombramiento de un representante en el documento de instrucciones previas facilitaría la toma de decisiones a los profesionales sanitarios en los supuestos en los que el paciente no pudiera expresarse por sí mismo.
- La recomendación a sus pacientes de que otorguen instrucciones previas.
- El respeto a los deseos expresados por un paciente en el documento de instrucciones previas.

En el análisis de estas variables, no se encontró una diferencia significativa entre ámbitos sanitarios ni entre categorías profesionales.

Al comparar el conocimiento de los usuarios y los profesionales sanitarios encontramos que existe una relación significativa ($p<0,001$) entre el conocimiento de los usuarios ($M=4$; $RI=2$ a 6) y el de médicos y enfermeras ($M=5$; $RI=3$ a 7). [Figura 2]

DISCUSIÓN

Las instrucciones previas llevan reguladas en la Comunidad de Madrid desde hace nueve años. En las muestras analizadas hemos podido ver que tanto los usuarios como los profesionales sanitarios tienen un conocimiento medio-bajo sobre este importante instrumento de toma de decisiones.

Un 77,6% de los usuarios tienen un conocimiento medio o bajo sobre la instrucciones previas. Estos resultados concuerdan con los de otros autores. Así,

Tabla II: Resultados de conocimientos y actitudes por categoría profesional y ámbito sanitario

	Totales		A. Especializada Mediana (RI) Media IC 95%		A. Primaria Mediana (RI) Media IC 95%		<i>p</i>
	Categorías	Mediana (RI) Media IC 95%	Médicos	Enfermeras	Médicos	Enfermeras	
Conocimiento sobre II.PP.	Medio	5 (3 a 7) 5,06 (4,79-5,32)	6 (4 a 7) 5,13 (4,58-5,68)	5 (3 a 6) 4,80 (4,37-5,23)	6 (3 a 7) 5,43 (4,74-6,13)	6 (3 a 7) 5,07 (4,51-5,64)	0,331
Conveniencia de que los ciudadanos planifiquen anticipadamente decisiones final vida	Alta	9 (8 a 10) 8,86 (8,70-9,03)	9 (8 a 10) 8,72 (8,39-9,05)	9 (8 a 10) 8,97 (8,74-9,21)	10 (8,5 a 10) 8,92 (8,45-9,38)	9,5 (8 a 10) 8,79 (8,38-9,21)	0,558
Utilidad del DIP para el profesional sanitario	Alta	10 (8 a 10) 8,99 (8,83-9,14)	9 (8 a 10) 8,86 (8,54-9,18)	10 (8 a 10) 8,94 (8,66-9,22)	10 (8 a 10) 8,95 (8,53-9,37)	10 (9 a 10) 9,25 (9,02-9,48)	0,576
Utilidad del DIP para familiares del paciente	Alta	9 (8 a 10) 8,93 (8,76-9,09)	9 (8 a 10) 8,85 (8,54-9,16)	9 (8 a 10) 8,87 (8,55-9,18)	9 (8 a 10) 8,88 (8,48-9,29)	10 (9 a 10) 9,18 (8,91-9,45)	0,559
El nombramiento de un representante del paciente facilita la toma decisiones cuando paciente no puede expresarse por si mismo	Alta	9 (8 a 10) 8,57 (8,40-8,75)	9 (8 a 10) 8,66 (8,27-8,99)	9 (8 a 10) 8,35 (8,03-8,68)	9 (7 a 10) 8,83 (8,41-9,26)	9 (8 a 10) 8,67 (8,36-8,98)	0,277
Recomendación como profesional sanitario II.PP	Alta	9 (8 a 10) 8,40 (8,19-8,60)	9 (7 a 10) 8,31 (7,83-8,78)	9 (7,5 a 10) 8,36 (8,04-8,68)	9 (8 a 10) 8,67 (8,14-9,19)	8 (8 a 10) 8,24 (7,78-8,70)	0,267
Respeto de los deseos expresados por paciente en DIP	Alta	10 (9 a 10) 9,27 (9,13-9,41)	10 (9 a 10) 9,18 (8,90-9,46)	10 (9 a 10) 9,26 (9,02-9,50)	10 (9 a 10) 9,32 (8,93-9,70)	10 (9 a 10) 9,36 (9,12-9,61)	0,770

Medida Escala Likert (1 a 10) Categorías: Bajo-a (1 a 3), Medio-a (4 a 6), Alto-a: (7 a 10)

DE: Desviación estándar

RI: Rango intercuartílico

Tabla III: Conocimientos sobre la regulación por ley de las instrucciones previas en la Comunidad de Madrid y lectura del documento por los profesionales sanitarios

	Totales	A. Especializada		A. Primaria		χ^2 (<i>p</i>)
		Médicos	Enfermeras	Médicos	Enfermeras	
Lectura DIP						0,005
SI	176 (54,5%)	46 (60,5%)	60 (50,4%)	29 (48,4%)	41 (60,3%)	
NO	35 (10,8%)	4 (5,3%)	6 (5%)	14 (23,3%)	11 (16,2%)	
NS/NC	112 (34,7%)	26 (34,2%)	53 (44,6%)	17 (28,3%)	16 (23,5%)	
Lectura DIP						0,216
SI	81 (24,9%)					
NO	240 (73,8%)	26 (33,8%)	27 (22,7%)	15 (25,4%)	13 (19,7%)	
NS/NC	4 (1,2%)	51 (66,2%)	92 (77,3%)	44 (74,6%)	53 (80,3%)	

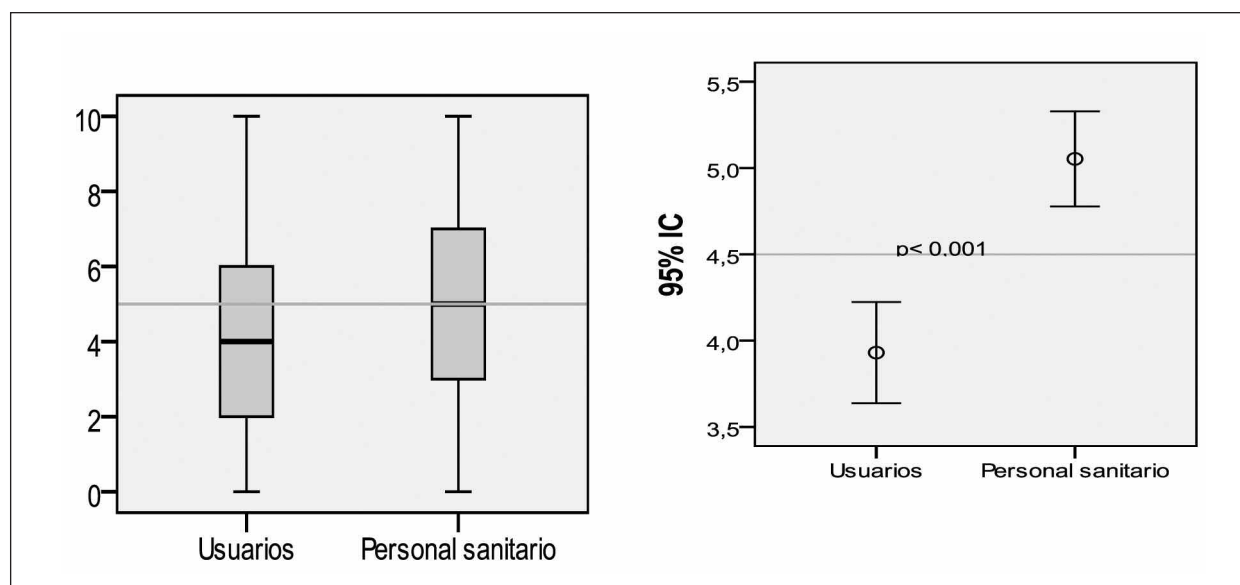


Figura 2. Comparación conocimientos usuarios y profesionales sanitarios

en el estudio realizado por Molina et al. [16] sólo un 4,7% de los pacientes sabían lo que eran las instrucciones previas. Ángel et al. [17] señalan en su estudio, que el 88,8% de los usuarios no conocía el documento de voluntades anticipadas. En el estudio de Arauzo et al. [18] sólo un 42,4% de los encuestados había oído hablar de las voluntades anticipadas y Antolín et al. [19] señalan en su estudio, que tan sólo un 5% los pacientes dice haber recibido información de su médico sobre las voluntades anticipadas. En el mismo sentido el estudio de Serrano Teruel et al. [20] aludían a que los pacientes que conocen las voluntades anticipadas sólo han sido informados de su existencia por personal sanitario alrededor de un 15%.

La diferencia encontrada entre la edad y el conocimiento sobre la instrucción previas, concuerda con el estudio de Andrés Petrel et al. [21] realizado en pacientes mayores de 65 años donde el 86% de los sujetos no conocían el documento de instrucciones previas.

Vemos que a mayor nivel socioeconómico y de estudios aumenta el nivel de conocimiento sobre las instrucciones previas. Estos resultados concuerdan con otros trabajos, el primero analizó el conocimiento del documento de voluntades anticipadas en pacientes seropositivos para el VIH, asociando el mayor conocimiento a tener mayor nivel de estudios y al deseo de implicarse activamente en las decisiones médicas [22]. El segundo trabajo se realizó en familiares de pacientes ingresados en las unidades de intensivos, los que tenían un mayor nivel educativo mostraban una actitud más positiva hacia las directivas anticipadas [23]. Otros estudios han incluido el nivel de estudios elevado como una característica propia de las personas que han formalizado las instrucciones previas [19].

El padecer una enfermedad crónica y grave no implica un mayor conocimiento sobre las instrucciones previas, estos resultados concuerdan con los otros estudios que también han señalado la existencia de un desconocimiento generalizado sobre las instrucciones previas en pacientes con enfermedades crónicas y en sus acompañantes [24, 25].

De los 317 usuarios que respondieron al cuestionario sólo 5 (1,6%) manifiesta haber otorgado instrucciones previas. Este número de otorgamientos es mayor que la media en España (0,17%) y que en la Comunidad de Madrid (0,20%). No obstante, el número de otorgamientos resultante queda muy lejos todavía de los realizados en Estados Unidos, que en algunos estados se sitúa alrededor del 35%⁶. El índice de otorgamiento de instrucciones previas recogido en nuestro estudio se encuentra dentro de los parámetros de otros trabajos realizados en España que se sitúa entre 0,6 y 2,2% [16, 26-28]. Lógicamente existe una importante diferencia ($p=0,023$) entre el conocimiento de los usuarios que han otorgado instrucciones previas (Mediana= 7; RI= 6 a 7) y los que los que no han realizado el otorgamiento (Mediana= 4; RI= 1 a 6).

No obstante, llama la atención, que a pesar del bajo índice de otorgamientos más de la mitad (53%) de los usuarios declaran tener una intención alta en relación con la posibilidad de otorgar instrucciones previas en un futuro. Otros autores, también recogen en sus estudios la existencia de esta intención de otorgamiento futuro. El estudio de Santos-Unamuno [14] señala que un 39,3% manifestaban que con seguridad realizarían voluntades anticipadas y la misma cantidad 39,3% que era posible que así lo hicieran. Ángel et al. [17] señalan que 51,2% de los encuestados de su estudio creían que rellenarían alguna vez este documento, después de haber recibido

información sobre instrucciones previas se mostraban muy receptivos y conformes a lo que implica su otorgamiento. El análisis de estos resultados nos hace pensar que los usuarios, una vez informados de lo que son y para que sirven las instrucciones previas, aumentan su intención de otorgamiento. El número de voluntades anticipadas aumenta cuando se habla de ellas en las consultas médicas y de enfermería y cuando se llevan a cabo actividades educativas concretas en la población [20-33].

Que los usuarios más jóvenes manifiesten una mayor intención de otorgamiento futuro puede ser debido, como señala Caresse [34], a que las personas de mayor edad prefieren vivir el día a día sin pensar en la muerte.

El hecho que los usuarios con un mayor nivel de estudios manifiesten una mayor intención de otorgamiento futuro puede ser debido a que los grupos más jóvenes han asumido el principio de autonomía de la voluntad en la toma de decisiones sanitarias. En este sentido hay que tener en cuenta que, en España, el ejercicio del derecho a la autonomía de la persona para adoptar decisiones sobre su salud se ve legalmente reconocido el año 1986 con la entrada en vigor de la Ley General de Sanidad.

En el hecho que la mayoría de los usuarios de nuestro estudio manifiesten su preferencia por tratar el tema de otorgamiento con sus familiares, concuerda con los mostrados por Ángel et al. [17], que en su trabajo señalan que el 82% de los usuarios les gustaría tratar el asunto con sus familiares, al 26,1% con el médico de cabecera y al 11,6% con el médico especialista. Santos Unamuno [14] alude en su estudio, que el 88,8 % de los pacientes manifiesta que en caso de otorgar voluntades anticipadas les gustaría hablarlo con sus familiares, el 73,8% con el médico de cabecera y el 19,8% con el médico del hospital. En el mismo sentido Del Pozo et al. [35] señalan que entre los usuarios que han otorgado instrucciones previas, sólo un 18,3% han conversado con su médico sobre las preferencias de su tratamiento y cuidados al final de la vida, sin embargo, el 90,1% lo habían hecho con sus familiares. Estos resultados concuerdan también con los del estudio cualitativo en personas mayores y médicos de Atención Primaria en relación con la declaración de voluntades anticipadas realizado por Navarro et al. [10] en el que las personas mayores de 65 años expresan la importancia que para ellos tiene la familia en la planificación anticipada de la muerte. La mayoría manifestó que consultaría con sus familiares si fuera a otorgar instrucciones previas e incluso algunos expresaron su preferencia de dejar esta decisión en manos de los familiares.

La cuestión de la preferencia de con quien tratar el tema del otorgamiento de instrucciones previas resulta importante para identificar la persona y/o profesional sanitario en quien hay que focalizar la informa-

ción y formación sobre las instrucciones previas. Sobre este tema volveremos más adelante. Como hemos visto, en nuestro estudio aparece también la figura de la enfermera como profesional sanitario con el que los usuarios prefieren para tratar el tema del otorgamiento de instrucciones previas. La participación de la enfermera en el proceso de toma de decisiones al final de la vida ha sido tratado por diversos autores [36-38] que destacan la importancia del rol de la enfermería en la acogida y acompañamiento del paciente, así como la visión holística del proceso de muerte, siendo estas actividades imprescindibles para el buen desarrollo de la planificación anticipada de decisiones. Autoras como Barrio [39] y García Palomares [40] proponen a la enfermería como la profesión que debe liderar la planificación anticipada de decisiones dentro del marco del proceso de enfermería.

Respecto a la preferencia de que los familiares otorguen instrucciones previas alcanza una mediana de 8 (RI= 5 a 10) encontramos una relación relevante entre esta variable y la edad ($p < 0,001$) así el grupo de mayores de 65 años tiene una menor preferencia (Mediana= 6; RI= 5 a 8) a que sus familiares lleven a cabo el otorgamiento de instrucciones previas. Este resultado concuerda con que son el grupo etario con un menor conocimiento sobre las instrucciones previas y que, además, son también el grupo de edad que manifiesta una menor intención de otorgamiento futuro. Parece lógico que si este grupo tiene poco interés por otorgar sus propias instrucciones previas, igualmente tenga preferencias más bajas a que sus familiares otorguen instrucciones previas. También encontramos una diferencia significativa ($p < 0,001$) entre la preferencia de otorgamiento de familiares y el nivel de estudios. Siendo los usuarios con mayor nivel de estudios los que manifiestan una mayor preferencia porque sus familiares otorguen instrucciones previas. En el mismo sentido los usuarios que han manifestado una alta probabilidad de otorgamiento en un futuro son los que señalan una alta preferencia respecto a que sus familiares otorguen instrucciones previas ($p < 0,001$).

El 65,8% de los usuarios que dicen no padecer enfermedad tienen una preferencia alta a que sus familiares otorguen instrucciones previas, frente al 51,6% de los que manifiestan tener alguna enfermedad. Aquí la edad, también juega un importante papel, pues como ya se ha dicho los usuarios mayores de 65 años son los que más enfermedades padecen y como se ha visto son el grupo que manifiesta una menor intención de otorgamiento. En relación con el análisis de los conocimientos y actitudes de médicos y enfermeras sobre las instrucciones previas, nuestros resultados son similares a los presentados por otros autores. El estudio realizado en médicos por Bachiller et al. [41] señalaban que un 29,7% de los encuestados no

conocen la existencia de legislación que regula las instrucciones previas, además sólo un 10,8% de los médicos encuestados conocía con precisión la legislación sobre instrucciones previas. El 98,2% pensaba que era importante informar a los pacientes de la posibilidad de otorgar instrucciones previas. El 51,9% de los facultativos está de acuerdo en aplicar las preferencias del paciente en las instrucciones previas siempre que se realicen legalmente.

Del estudio Santos Unamuno et al. [42], realizado en médicos de familia, se desprende que un 82,5 % de los médicos consideraba que sus conocimientos sobre el testamento vital eran escasos o nulos. Sólo un 11,8% había leído la legislación vigente y el 97% estaba de acuerdo con que la existencia de testamento vital facilitaría la toma de decisiones. En el mismo sentido, Simón Lorda et al. [15], en su estudio con médicos, señalan en una escala de 0 a 10, una media de conocimientos de 5,3 (DE: 2,37) en atención primaria y 5,2 (DE: 2,69) en atención especializada. Un 69,6 % conocían que las voluntades anticipadas en Andalucía estaban reguladas en una ley, sin embargo sólo un 37,6% habían leído el documento de voluntades anticipadas. En un trabajo similar de Ameneiros et al. [43] el conocimiento acerca de las instrucciones previas de médicos gallegos de atención primaria y especializada alcanza una media de 3,8 (rango de 0 a 10) (DE: 2,32)

En cuanto a las enfermeras los resultados de nuestro estudio son análogos a los presentados por Simón Lorda y col [44] y Fernández Pujazón [11]. En el primer estudio los autores señalan una media de conocimiento de 4,8 (rango de 0 a 10) (DE: 2,45) para las enfermeras de atención especializada. En el segundo trabajo sólo un 29,5% de enfermeras de atención primaria conocía el documento de voluntades anticipadas.

Algunos autores [45-46] han señalado que por parte de los profesionales sanitarios pudiera existir una baja intención de respeto de los deseos expresados por el paciente en el documento de instrucciones previas. Sin embargo en nuestro estudio la intención de respeto a las decisiones del paciente alcanzó una media de 9,3 (DE: 1), resultado similar al de los trabajos de Simón [15, 44] con una media de 9 (DE: 1,5) para médicos y 8,9 (DE: 1,7) para enfermeras de atención especializada.

CONCLUSIONES

A pesar de su importante desarrollo legislativo, las instrucciones previas en España son instrumentos poco conocidos tanto por los ciudadanos como por los profesionales sanitarios. Probablemente la legislación ha ido por delante de la realidad sociológica del país. Si los usuarios del sistema sanitario tienen poco conoci-

miento sobre las instrucciones previas parece lógico que exista un bajo índice de otorgamientos, pues no se puede realizar lo que no se conoce. Máxime que cuando a los usuarios se les informa sobre la función y el contenido de las instrucciones previas manifiestan su intención de otorgar en el futuro.

El padecer una enfermedad crónica y grave no implica un mayor conocimiento sobre las instrucciones previas. En principio podría pensarse lo contrario, pues los enfermos crónicos, son un grupo de usuarios que conociendo, en mayor o menor medida, el pronóstico de su enfermedad deberían posicionarse sobre los procedimientos diagnósticos o terapéuticos que desea o no recibir en situaciones en las que no sea capaz de expresarse personalmente.

Los usuarios, una vez informados desean tratar este tema principalmente con sus familiares. Además, los usuarios perciben una falta de información sobre las instrucciones previas y de invitación al dialogo por parte de los profesionales sanitarios.

La actitud de los profesionales sanitarios hacia la utilización y respeto de las instrucciones previas es positiva. La mayoría de médicos y enfermeras piensa que es conveniente que los ciudadanos planifiquen anticipadamente las decisiones sobre el final de la vida plasmandolas en un documento de instrucciones previas. Así, recomendarían a sus pacientes el otorgamiento de instrucciones previas y estarían dispuestos a respetar su contenido.

Las instrucciones previas deben ser un instrumento útil en la toma de decisiones al final de la vida. Evidentemente no van a solucionar todos los problemas, seguirán existiendo conflictos en la toma de decisiones, pero ayudan a reducir la incertidumbre a la hora de decidir sobre los conflictos planteados. Para conseguir este objetivo las instrucciones previas deben formar parte de la realidad clínica como un instrumento más para la toma de decisiones de médicos y enfermeras.

ESTRATEGIAS DE MEJORA

Se debe informar y educar a los usuarios de cómo ejercer el derecho de otorgamiento de instrucciones previas o voluntades anticipadas. Haciendo hincapié en acercar esta información a las personas mayores, que son las que tienen un grado de conocimiento más bajo y además una menor intención de otorgar instrucciones previas. La información debe proporcionarse fundamentalmente por medio de intervenciones de los profesionales sanitarios. Las intervenciones pueden hacerse a través de charlas, sesiones, talleres, etc. en centros de salud, residencias sociosanitarias, centros de mayores, etc. y además pueden complementarse, a nivel institucional, con campañas divulgativas y folletos explicativos. La información y educación que faci-

lite el conocimiento sobre las instrucciones previas es fundamental, porque desde el desconocimiento es difícil que los usuarios reclamen información sobre las instrucciones previas.

Vivimos, como definió McLuhan, en la sociedad de la comunicación, dentro de este paradigma global deberían desarrollarse programas y redes interactivas de intercambio de opiniones y puntos de vista que saquen la cuestión de las instrucciones previas del ámbito exclusivamente sanitario, para convertirlo en un aspecto más entre los problemas de interés general para la persona y la familia.

El marco de la atención primaria es el más favorable para realizar una labor educativa personalizada en el usuario sobre las instrucciones previas, por ser los médicos y enfermeras de este ámbito los más próximos al usuario.

También parece conveniente intensificar la formación a médicos y enfermeras sobre la existencia y significación de las instrucciones previas, que debería hacerse en pregrado y postgrado.

Se necesitan nuevos estudios para conocer y profundizar en las decisiones que más preocupan a los usuarios para identificar la mejor forma de facilitarles el acceso al ejercicio de los derechos al final de la vida. ■

AGRADECIMIENTOS

A los médicos y enfermeras de los Centros de salud y del Hospital Universitario Príncipe de Asturias por cumplimentar los cuestionarios y especialmente a los coordinadores, jefes de servicio médicos y los responsables de enfermería que ayudaron a la distribución y recogida de los cuestionarios.

INFORMACIÓN DEL TRABAJO

Este artículo tiene como base la Tesis Doctoral de Rafael Toro Flores, en la que se relacionan los conocimientos sobre instrucciones previas de usuarios y profesionales sanitarios con el bajo índice de otorgamientos de este instrumento de toma de decisiones al final de la vida. ■

BIBLIOGRAFÍA

[1] Barrio I, Simón P, Júdez J. De las voluntades anticipadas o instrucciones previas a la Planificación Anticipada de Decisiones. Nure Investigación [Revista on-line] 2004 mayo [acceso 3 agosto 2011]. Disponible en: http://www.fuden.es/originales_detalle.cfm?ID_ORIGINAL=64&ID_ORIGINAL_INI=1.

[2] Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. BOE nº 251, de 20 de octubre de 1999.

[3] Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE nº 274, de 15 de noviembre de 2002.

[4] Ley 12/2001, de 21 de diciembre, Ordenación Sanitaria de la Comunidad Autónoma de Madrid. BOE nº 306, de 26 de diciembre de 2001.

[5] Ley 3/2005, de 23 de mayo, por la que se regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el Registro correspondiente. BOE nº 269, de 10 de noviembre de 2005.

[6] U.S. Department of Health and Human Services. Assistant Secretary for Planning and Evaluation Office of Disability, Aging and Long-Term Care Policy. Advance Directives and Advance care Planning. Report to Congress. August 2008. p. x.

[7] Martínez Pereda, JM. El testamento vital y su aplicación en España. En VIII Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Fundación MAPFRE Medicina. Madrid 2001, p. 195-213.

[8] Gallego Riestra S. Las instrucciones previas y su regulación jurídica. En Gascón M, González M y Cantero J, coordinadores. Derecho Sanitario y Bioética. Cuestiones actuales. Valencia: Tirant Lo Blanch; 2011.

[9] Champer A, Caritg F, y Marquet R. Conocimientos y actitudes de los profesionales de los equipos de atención primaria sobre el documento de voluntades anticipadas. Aten Primaria. 2010; 42(9):463-469.

[10] Navarro B, Sánchez M, Andrés F, Juárez I, Cerdá R, Párraga I, Jiménez JR, López-Torres JD. Declaración de voluntades anticipadas: estudio cualitativo en personas mayores y médicos de Atención Primaria. Aten Primaria. 2011;43(1): 11-17.

[11] Fernández, R. Nivel de conocimiento y valoración que hace el personal de enfermería de Huelva sobre la Declaración de Voluntades Vitales. Ética de los Cuidados [Revista on-line] 2011 ene-jun.; 4(7). [acceso 4 agosto 2011] Disponible en: <http://www.indexf.com/eticacuidado/n7/et7644.php>.

[12] Hospital Universitario Príncipe de Asturias. Memoria Anual 2011. [acceso 4 octubre 2012] Disponible en: http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application/pdf&blobheadername1=Contentdisposition&blobheadername2=cadena&blobheadervalue1=filename=MEMORIA_HUPA_2011.pdf&blobheadervalue2=language=es&site=HospitalPrincipeAsturias&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1310975614732&ssbinary=true

[13] Nolan MT, Bruder M. Patient's attitudes toward Advance Directives and End-of-life. Treatment Decision. Nurse Outlook. 1997; Sept-Oct;45(5):204-8

[14] Santos de Unamuno C. Documentos de voluntades anticipadas. Actitud de los pacientes de atención primaria. Aten Primaria 2003;32 (1):30-35

[15] Simón- Lorda P, Tamayo MI, Vázquez A, Durán A, Pena J, Jiménez P. Conocimiento y actitudes de los médicos de dos áreas sanitarias sobre las voluntades vitales anticipadas. Aten Primaria. 2008;40(2): 61-8.

[16] Molina J, Pérez M, Herreros B, Martín MD, Velasco M. Conocimiento y actitudes ante las instrucciones previas entre los pacientes de un hospital público de la Comunidad de Madrid. Rev Clín Esp. 2011;211 (9): 450-454

- [17] Ángel -López Rey E, Romero Cano M, Tebar Morales J P, Mora García C, Fernández Rodríguez o. Conocimientos y actitudes población ante el documento de voluntades anticipadas. *Enferm Clin*. 2008;18(3):115-9
- [18] Arauzo V, Trenado J, Busqueta G, Quintana S. Grado de conocimiento sobre la ley de voluntades anticipadas entre los familiares de los pacientes ingresados en un servicio de medicina intensiva. *Med Clin (Barc.)* 2010 Apr 10;134(10):448-51
- [19] Antolín A, Ambrós A, Mangirón P, Alves D, Sánchez M, Miró O. Grado de conocimiento del documento de voluntades anticipadas por el enfermo crónico que acude a urgencias. *Rev Clin Esp*. 2010;(8):379-388
- [20] Serrano R, López R, Cardenal I. Conocimiento e información sobre el documento de instrucciones previas en un centro de salud urbano de Murcia. *Aten Primaria*. 2011.doi:10.1016
- [21] Andrés-Pretel F, Navarro B, Párraga I, Torre MA, Jiménez MD, López-Torres J. Conocimientos y actitudes de los mayores hacia el documento de voluntades anticipadas. *Gac Sanita*. 2012 doi:10.1016/j.gaceta.2011.12.07.
- [22] Miró G, Pedrol E, Soler A, Serra-Prat JC, Yébenes JC, Martínez R, Capdevila A. Conocimiento de la enfermedad y de los documentos de voluntades anticipadas en el paciente seropositivo para VIH. *Med Clin (Barc)*. 2006;126(15):567-72
- [23] McAdam JL, Stotts NA, Padilla T, Puntillo K. Attitudes of critical ill Filipino patients and their families toward advance directives. *Am J Crit Care*. 2005 Jan;14(1):17-25.
- [24] Antolín A, Sánchez M, Miró O. Evolución temporal en el conocimiento y el posicionamiento de los pacientes con enfermedades crónicas respecto al testamento vital. *Gac Sanit*. 2011;25:412-8
- [25] Antolín A, Sánchez M, Lorens P, Martín FJ, González-Armengol JJ, Ituño JP, et al. Conocimiento de la enfermedad y del testamento vital en pacientes con insuficiencia cardíaca. *Rev Esp Cardiol*. 2010;63(12):1410-8
- [26] Pérez M, Herreros B, Martín MD, Molina J, Guijarro C, Velasco M. Evolución del conocimiento y de la realización de instrucciones previas en los pacientes ingresados en medicina interna. *Rev Calid Asist*. 2013 Sep-Oct; 28(5):307-12.
- [27] Domínguez C, García-Verde I, Alonso MA, Muelas S. conocimiento y utilización del documento de instrucciones previas por los pacientes en programa de cuidados paliativos. *Med Pal*. 2011;18 (1):4-7
- [28] Vallejo García E, Celma Moya F, Chacón Pérez E, Balsera Pedrera A, Llambich Pozo C, Puertas Alonso E. ¿Decidimos el final de la vida?. Documento de voluntades anticipadas. En: Libro de comunicaciones: IX Congreso Nacional de Bioética. Murcia. Asociación de Bioética Fundamental y Clínica. 2009
- [29] Tamayo Velázquez MI. Efectividad de una intervención comunitaria integral para facilitar la cumplimentación de las voluntades vitales anticipadas. [Tesis doctoral]. Granada: Editorial de la Universidad de Granada; 2010.
- [30] Detering KM, Hancock AD, Reade MC, Silvester W. The impact of advance care planning on end of life care in elderly patients: randomised controlled trial. *BMJ* 2010;340:c1345
- [31] Elpern EH, Yellen SB, Burton LA. A preliminary investigation of opinions and behaviors regarding advance directives for medical care. *Am J Crit Care* 1993 Mar;2(2):161-7.
- [32] Bravo G, Dubois MF, Wagneur B. Assessing the effectiveness of interventions to promote advance directives among older adults: A systematic review and multi-level analysis. *Social Science & Medicine* 67 (2008) 1122–1132.
- [33] Evangelista LW, Lombardo D, Ballard-Hernández J, Malik S. Does Preparedness Planning Improve Attitudes and Completion of Advance Directives in Patients with Symptomatic Heart Failure? *J Palliat Med* 2012 Dec;15(12):1316-20
- [34] Caresse JA, Mullaney JL, Faden RR, Finucane TH. Planning for death but not serious future illness: qualitative study of house-bound elderly patients. *BMJ* 2002;325:125-9.
- [35] Del Pozo K, López-Torres J, Simarro MJ, Navarro B, Rabanales J, Gil V. Características sociosanitarias de quienes formalizan el documento de voluntades anticipadas. *Semerger*. 2014. [acceso 2 febrero de 2013]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.semerg.2013.04.005>
- [36] García JM. El documento de últimas voluntades. *Enferm Clínica* 2005;15(6):305-6
- [37] García A, Abad E, Pascau MJ, Sánchez R. Planificación anticipada de las decisiones al final de la vida: El rol de los profesionales sanitarios en general y de la enfermería en particular. *Nure Investigación*, nº 20, Enero-Febrero 06
- [38] Alberdi RM, López M. Propuestas de Enfermería para la promoción, elaboración y cumplimiento de voluntades anticipadas. *Ética de los cuidados*. [revista en Internet] 2011 jul-dic. [acceso 2 febrero de 2013]; 4(8). Disponible en: http://www.index-f.com/eticuidado/n8/et_7729.php.
- [39] Barrio IM, Simón-Lorda P, Pascau MJ. “El papel de la enfermera en la planificación anticipada de las decisiones más allá de las instrucciones previas o voluntades anticipadas”. *Enfermería Clínica* 2004;14(4).235-41
- [40] García Palomares A, Abad Corpa E, Pascau González-Garzón M J. Sánchez Pérez R. “La planificación anticipada de las decisiones al final de la vida: El rol de los profesionales sanitarios en general y de Enfermería en particular”. *Nure Investigación*, nº 20, enero-Febrero 2006. [acceso 2 de noviembre de 2011]. Disponible en: http://www.fuden.es/originales_detalle.cfm?ID_ORIGINAL=96&ID_ORIGINAL_INI=1
- [41] Bachiller A, Hernández S, Martínez M, Delgado R, Domínguez V. Testamento vital: la opinión médica en la provincia de Valladolid. *Metas de Enferm*. Mayo 2004; 7(4) 24-27.
- [42] Santos C, Forn MA, Pérez R, Corrales A, Ugarriza L. ¿Estamos preparados los médicos de familia para ayudar a nuestros pacientes a hacer testamento vital? *Rev. Calidad Asistencia* 2007; 22(5): 262-5.
- [43] Ameneiros C, Carballada C, Garrido JA. Conocimientos y actitudes sobre las instrucciones previas de los médicos de Atención Primaria y Especializada del área sanitaria de Ferrol. *Rev Calid Asist*. [Revista on-line] 2012 [acceso 2 febrero 2013]. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cali.2012.07.002>
- [44] Simón-Lorda P, Tamayo MI., González MJ, Ruiz P, Moreno J y Rodríguez MC. Conocimiento y actitudes del personal de enfermería acerca de las voluntades anticipadas en dos áreas sanitarias de Andalucía. *Enf Clin*. 2008; 18(1): 11-17.
- [45] Montalvo Jäskeläinen, F. Muerte Digna y Constitución. Los límites del testamento vital. Madrid: Universidad Pontificia de Comillas. 2009. p.61.
- [46] Sánchez Caro, J, Abellán García-Sánchez, F. Instrucciones previas en España. Aspectos bioéticos, jurídicos y prácticos. Granada: Comares; 2008. p.108.
- [47] McLuhan M, Powers B R. La aldea global. Barcelona: Gedisa;2002

RAPPORT 2014 (FIN DE VIE ET PRÉCARITÉ) DE L'OBSERVATOIRE NATIONAL DE LA FIN DE VIE : INTERVIEW DU PR. RÉGIS AUBRY* PAR CHRISTIAN BYK**

*ENF OF LIFE AND PRECARITY 2014 REPORT
OF THE NATIONAL OBSERVATORY ON THE END OF LIFE:
INTERVIEW OF PROF. RÉGIS AUBRY* BY CHRISTIAN BYK***

RÉSUMÉ

Le rapport 2014 de l'Observatoire national de la fin de vie traite d'un sujet qui, en apparence, apparaît éloigné des questions que chacun se pose sur la fin de vie : que décider pour soi, qu'attendre des autres (sa famille, les acteurs de santé, la société) ? Pourtant, comme le souligne cet interview, du président de l'ONFV la précarité affecte profondément la manière dont la question de la fin de vie doit être abordée car elle montre que l'accès des personnes précaires aux soins en fin de vie est plus difficile parce que complexe et que nos structures sanitaires sont largement inadaptées pour traiter des situations de précarité.

MOTS-CLÉS

Fin de vie, Précarité, Rapport, Observatoire national de la fin de vie, Interview.

SUMMARY

The 2014 report of the National Observatory on End of Life deals with a subject which apparently appears distant from the questions that everyone is asking about the end of life: what to decide for oneself? What to expect of others (family, health actors, society)? Yet, as pointed out in this interview of the president of the ONFV, insecurity deeply affects the way the issue of end of life needs to be addressed because it shows that the access to end of life care of people in precarious situation is more complex and difficult because our health facilities are largely inadequate to deal with situations of precariousness.

KEYWORDS

End of life, Precariousness, Report, National Observatory of the End of Life, Interview.

* raubry@chu-besancon.fr

** Rédacteur en chef, JML Droit, Santé et Société.

1. Pourquoi avoir choisi de traiter de la question « fin de vie et précarité » ?

Parce qu'il s'agit d'une mission de l'Observatoire National de la Fin de Vie que d'éclairer en quelque sorte des zones d'ombre de notre société et dans le domaine de la fin de vie. Mais en l'occurrence, observer la fin de vie au travers du prisme de la précarité a semblé avoir un effet particulièrement grossissant sur l'importance de notre déni social sur ces deux aspects (fin de vie et précarité), et sur les limites de notre système de santé (le parcours de santé des personnes en fin de vie, en situation de précarité est particulièrement chaotique).

2. Quelles sont les situations de précarité qui sont le plus (difficilement) confrontées avec la question de la fin de vie ?

Globalement, deux cas de figure très différents sont apparus dans les travaux de l'Observatoire :

- Premièrement, les situations de précarité qui précèdent les questions relatives à la fin de vie. La question des sans domiciles fixes, celle des personnes sans papiers, celle des personnes en situation de pauvreté nous a surtout montré : une différence considérable de l'espérance de vie puisque 28 ans séparent l'espérance de vie des sans domicile fixes de celle des personnes de la population générale, et également une véritable ségrégation dans la prise en charge de ces personnes : prises en charge survenant très tardivement d'une part, et prise en charge de moins bonne qualité de toute évidence d'autre part.
- Le deuxième cas de figure est celui des personnes qui sont précarisées du fait de leur maladie chronique ou chronicisée. Nous ne nous attendions pas à ce constat, mais une enquête conduite auprès des assistants des services sociaux dans des établissements de santé a montré que parmi les personnes précaires en fin de vie, plus de la moitié de ces personnes était en réalité en situation précaire du fait de leur maladie.

Cela nous semble devoir être étudié avec particulièrement d'attention pour l'avenir qui va être marqué par l'augmentation de ces deux populations : la première du fait des contraintes économiques et budgétaires qui vont probablement perdurer, et la deuxième du fait des conséquences des progrès dans le champ de la médecine qui rendent possible la survie dans des conditions sociales très difficiles.

3. Vous n'abordez pas la situation des mineurs en situation de précarité, qui peuvent être victimes d'accidents, de maladies, de violences (par les autres et par eux-mêmes). Pourquoi ?

Deux raisons ont motivé ce choix : la nécessité de délimiter notre sujet pour rendre possible la conduite

d'enquête et la production d'un rapport dans un temps très limité puisque nous tentons depuis la création de l'Observatoire de produire un rapport annuel. La deuxième raison est que nous allons l'an prochain travailler sur les questions relatives à la fin de vie en début de vie, et nous allons prochainement réunir un comité scientifique pour envisager, entre autres, les liens entre la précarité en début de vie et l'éventuelle spécificité de questions relatives à la fin de vie.

4. Le lien entre précarité et fin de vie est-il essentiellement un lien fondé sur le parcours de santé des personnes précaires ? Y-a-t-il, au contraire, d'autres facteurs qui nourrissent ce lien ?

Il me semble que la différence entre le parcours de santé des personnes précaires et celui des personnes de la population générale est la conséquence de plusieurs facteurs dont le principal est de mon point de vue un double déni, celui de notre société qui ne veut pas voir la précarité pas plus que la réalité de la finitude ; et celui de la santé : l'organisation du système de santé n'est pas fait pour des gens qui par définition échappent à cette organisation : les personnes en situation de précarité sont en général des personnes qui n'entrent pas dans la dimension très normative, organisationnelle (et efficiente pour ceux qui l'intègrent) de notre système de santé. Nous avons pu constater combien les personnes précaires honoraient beaucoup moins que les autres les rendez-vous qui leur étaient fixés par les acteurs de santé, nous avons vu combien la distinction entre domicile et hôpital était totalement différente puisque pour bon nombre de ces personnes le domicile n'existe pas (les sans domiciles fixes) ou ne rend pas possible le maintien à domicile en situation de fin de vie (solitude, isolement, pauvreté...).

5. Le fait d'avoir choisi de présenter les questions soulevées par le rapport entre précarité et fin de vie à travers des situations « exemplaires » ne prive-t-il pas le questionnement d'une dimension plus globale susceptible d'interroger les politiques publiques ?

Au contraire me semble-t-il, le fait de choisir de présenter les situations sous forme de parcours archétypaux de certaines situations relatives à la fin de vie et à la précarité nous semble beaucoup plus montrer combien nos politiques publiques sont défailtantes et nos organisations en santé inadaptées. Au terme de nos travaux, nous faisons le constat que nous ne sommes pas en mesure par exemple de dénombrer la réalité des situations cumulées de fin de vie et de précarité : certes sur 10 000 patients hospitalisés chaque semaine en France, 2 500 sont en fin de vie, et sur ces 2 500, 13% sont en situation de précarité, dont la

moitié sont précarisés par la maladie. Mais nous ignorons, la réalité de cette question en dehors du milieu hospitalier. Et il est fort à parier que de très nombreuses situations et parmi celles-ci les plus complexes, se déroulent au domicile.

Dans les conclusions de ce rapport, nous interrogeons de façon explicite les pouvoirs publics sur la nécessité de prendre en compte pour aujourd'hui et plus encore pour demain, cette réalité impensée. Nous insistons sur le fait que si l'on veut que la notion de parcours de santé ne soit pas un mot mais une réalité, il faudra penser, dans la logique d'organisation territoriale cette notion de coordination qui est absolument nécessaire, cette notion d'intégration des questions sociales dans le champ de la santé pour intégrer tout ceci dans une éthique de l'accès à la santé. Lors de notre rencontre avec Madame la Ministre de la Santé, nous avons beaucoup insisté pour que ces éléments puissent être pris en compte dans le cadre de la future loi Santé.

6. En soulignant que nombre de structures existantes, notamment dans le domaine sanitaire, ne sont pas adaptées à traiter des situations de précarité en fin de vie, ne sous-entendons pas qu'il n'est plus possible aujourd'hui, en raison notamment de la spécialisation des services et des personnels, d'aider les personnes précaires en dehors de structures et de programmes qui leur seraient dédiés ?

Dans un contexte où nous savons que nous n'avons plus tous les moyens de toutes nos ambitions en matière de santé (entres autres), il nous était apparu nécessaire d'une part de montrer que nous disposons dans le secteur social d'une offre aussi importante que méconnue de structures d'accompagnement social des personnes en situation de précarité, et que d'autre part, ces structures étaient inadaptées à une partie de la vie pourtant inéluctable de ces personnes qui est celle de la fin de vie. Faut-il imaginer un programme spécifique pour ces personnes en situation de précarité... En tout cas pour ce qui concerne la fin de vie, il nous semble important, à l'aube d'un plan national de soins palliatifs, annoncé par le Président de la République en décembre dernier, d'attirer l'attention de nos décideurs sur cette réalité afin que l'on puisse intégrer certaines mesures visant à réduire cette fracture au sein même de notre société. On peut imaginer qu'un véritable décroisement entre le secteur social et le secteur sanitaire et médico-social permettrait à des équipes de soins palliatifs d'aider des professionnels du secteur social à assumer l'accompagnement de ces personnes, ainsi les équipes mobiles de soins palliatifs, mais aussi les services d'hospitalisation à domicile pourraient investir ces lieux exclusivement sociaux pour qu'il n'y ait pas de nécessité de réinventer une nouvelle offre tout en répondant à des besoins.

7. A moins que l'on ne veuille dire que la prise en charge de la précarité en fin de vie relèverait plus du bénévolat associatif comme ce fut le cas, dans certains pays, avec le mouvement des hospices dans le domaine des soins palliatifs ?

Ce que nous avons essayé d'exprimer dans ce rapport qui, je rappelle est la synthèse de nombreux travaux et enquêtes conduits par l'Observatoire pendant un an (téléchargeables sur le site de l'ONFV), est qu'il y a nécessité de penser de nouvelles formes de solidarité. Ces solidarités sont un très bon indicateur de la réalité d'une démocratie. Hors, nous avons déjà fait le constat du manque de solidarité autour de la fin de vie. Nous faisons un constat plus grand encore d'un manque de solidarité lors de ce cumul des situations de fin de vie et de précarité. Ce manque de solidarité aboutit à une double ségrégation.

Solidarité ne signifie pas seulement bénévolat, mais cela peut signifier aussi le développement du bénévolat dans notre pays. Ce développement aurait une vertu pédagogique évidente. On constate d'ailleurs que le bénévolat d'accompagnement qui relève des associations vouées à l'accompagnement de la fin de vie ne s'opère pas en direction des personnes les plus précaires.

Il me semble qu'à l'aube de la création de nouveaux métiers dans le champ de la santé, penser des créations d'emploi autour de la question du maintien dans le lieu de vie souhaité par les personnes est probablement de nature à améliorer la qualité de vie et la santé des personnes sans générer des coûts inassumables puisqu'en l'occurrence et pour les personnes en fin de vie et en situation de précarité : nous voyons combien elles finissent en grande majorité leur vie à l'hôpital et que les coûts générés sont inappropriés aux besoins de ces personnes.

8. En concluez-vous que les inégalités se poursuivent, voire s'accroissent, face à la mort ?

Ce que nous pouvons conclure est que la question des inégalités et des ségrégations ne peut que se poursuivre si l'on ne fait pas état de cette réalité ou si l'on en fait insuffisamment ou mal état. « *Mal nommer les choses, c'est ajouter au malheur du monde* » disait Camus. Nous pouvons reprendre cette expression à notre compte. Ainsi, je pense avant de dire quelles mesures il faut prendre, il est absolument nécessaire que chacun sache la réalité de l'environnement qu'est le nôtre. Seulement, si une prise de conscience est effective que nous pourrions changer cet état des choses.

9. Avez-vous le sentiment que l'incidence de la précarité sur les conditions et la qualité de la fin de vie est plus forte ou moins forte en milieu urbain qu'en milieu rural? Et pour quelles raisons ?

Sur cette question, je n'ai pas les éléments de réponse. Nos enquêtes ne nous ont pas permis de l'évaluer.

10. La réforme territoriale en cours est-elle susceptible d'influer sur les politiques à mener ? Dans quel sens? Avez-vous des recommandations à faire à cet égard ?

Il me semble que j'ai répondu à cette question un petit peu plus haut, mais je peux ajouter quelques compléments : La réforme territoriale en cours est susceptible d'influer sur les politiques à mener et peut interférer avec la question de la précarité et de la fin de vie. Deux points me sont apparus nécessaires que j'ai d'ailleurs nommés dans les échanges que j'ai eus avec Madame la Ministre de la Santé :

La réforme territoriale sous-entend que l'on connaît au mieux pour la mobiliser au mieux l'offre en matière

de santé dans chaque territoire, cela veut dire aussi que l'on connaît dans chaque territoire les carences qui existent pour pouvoir compenser ces carences.

L'idéal serait que dans chaque territoire, cette connaissance de l'offre en matière de santé ne se limite pas à l'offre du périmètre des Agences Régionales de Santé actuellement, c'est-à-dire l'offre en matière médicale et médico-sociale. S'il avait fallu démontrer l'ineptie du cloisonnement entre secteur sanitaire et médico-social d'un côté, et social de l'autre, nous ne nous y serions pas mieux pris qu'en menant ces études sur la précarité. Il y a donc là un message très fort en direction de la politique de santé. ■

FIN(S) DE VIE, QUELLE(S) NORME(S) DE DEMAIN ?

END(S) OF LIFE, WHAT NORM(S) FOR TOMORROW?

Par **Gérard TEBOUL***

RÉSUMÉ

Quelles seront les normes qui, demain, gouverneront la vie en voie d'achèvement ? Cette question – qui appelle prudence et circonspection – mérite d'être appréhendée à l'aune de considérations formelles et matérielles. *Sur le plan formel*, l'élaboration, dans le cadre du Conseil de l'Europe, d'un instrument international de synthèse – rassemblant les règles éparses (déclaratoires et conventionnelles) existantes – ne paraît guère, au moins dans l'immédiat, envisageable. Par ailleurs, concernant le droit français, une question, relevant de la légistique, invite à s'interroger sur l'insertion, dans la loi « relative à la bioéthique », des règles relatives à la vie finissante. *Sur le plan matériel*, la divergence des points de vue, exprimés au sein des Etats, n'est pas propice, dans certaines matières, à la formation, au sein du Conseil de l'Europe, de règles internationales spécifiques et fédératrices (nutrition et hydratation artificielles, directives anticipées, sédation en phase terminale, euthanasie compassionnelle). Cependant, l'euthanasie eugéniste, combattue en filigrane par la convention d'Oviedo, parvient à rassembler. S'agissant de la France, les avis ne sont pas davantage à l'unisson mais, les travaux les plus récents, menés au sein du Parlement, montrent qu'il est nécessaire de transcender les oppositions qui, depuis plusieurs années, nuisent au dépassement souhaitable du cadre juridique offert par la loi du 22 avril 2005.

MOTS-CLÉS

Conseil de l'Europe, France, Fin de vie, Euthanasie, Perspectives.

SUMMARY

What are the norms which, tomorrow, will govern life as it comes to an end? This question – which calls for prudence and circumspection – deserves to be understood in the light of formal and material considerations. On a formal level, the drawing up, within the framework of the Council of Europe, of an international instrument of synthesis – bringing together existing but scattered rules (declarations and conventions) – certainly seems hard to envisage, at least in the immediate future. Furthermore, as far as French law is concerned, the question may be raised about the insertion into the law 'relative to bioethics' of rules relative to a life that is ending. On a material level, the divergence of points of view expressed within the States, is not favourable, in certain areas, to the formation within the Council of Europe, of specific unifying international rules (artificial nutrition and hydration, anticipated instructions, terminal phase sedation, compassionate euthanasia). However, eugenic euthanasia, implicitly opposed by the Oviedo Convention, manages to bring people together. As for France, opinions are just as diverse, but the most recent studies carried out by Parliament show that it is necessary to transcend opposition which for several years has hindered the desirable chance to go beyond the legal framework offered by the law of 22 April 2005.

KEYWORDS

Council of Europe, France, End of life, Euthanasia, Prospects.

* Professeur des universités (UFR « Droit » - Paris XII).
gerard-teboul@hotmail.fr

Entreprendre, sur le plan juridique, une réflexion de caractère prospectif – relative aux normes qui, demain, pourraient régir, sur le plan international et sur le plan interne, la vie finissante – relève d'un exercice délicat, se nourrissant de complexité. Tout d'abord, il s'agit de mener un travail réflexif qui – parce qu'il est prospectif – est fait d'incertitudes. A cet égard, prudence et circonspection doivent commander la pensée.

Ensuite, il apparaît que la « fin de vie » place l'observateur en présence de sensibilités variées, expression d'une diversité certaine. Cette diversité – qui est une réalité s'imposant objectivement – suppose que chacun fasse preuve, dans son jugement, de modération, voire de tempérance. Sans doute, la pondération n'exclut-elle pas l'opiniâtreté. Cependant, dans un domaine portant sur des subjectivités qui s'affrontent, le sens de la mesure, en l'absence de vérité objective, constitue un gage de sagesse bienfaitrice.

Gardant en mémoire ces facteurs de complexité, nous nous bornerons, dans le cadre de ce bref article, à souligner – sans entrer dans le détail du débat relatif à la fin de vie – l'existence de certaines questions et de certaines difficultés relatives aux règles qui, demain, pourraient régir la vie en voie d'achèvement. A cet égard, deux approches, l'une externe (I) et l'autre interne (II), seront proposées.

I - L'approche externe conduit à mettre l'accent sur certains aspects formels : quels sont les instruments dans lesquels seront consignées les règles de demain ?

A - Sur le plan international, dans le cadre du Conseil de l'Europe, les règles relatives à la fin de vie se présentent sous le jour d'une mosaïque : des dispositions variées figurent dans des actes multiples, formellement indépendants les uns des autres.

Tout d'abord, depuis une quarantaine d'années environ, il existe, dans le domaine de la fin de vie, des recommandations et des résolutions adoptées par des organes du Conseil de l'Europe (1). Ces actes unilatéraux se bornent, souvent, à appréhender un thème spécifique. C'est ainsi qu'une recommandation du 12 novembre 2003, adoptée par le Comité des ministres, porte exclusivement sur l'organisation des soins palliatifs (2) ; de façon semblable, une recommandation du 9 décembre 2009, également adoptée par le Comité des ministres, concerne uniquement les procurations permanentes et les directives anticipées ayant trait à l'incapacité (3). A cette première dispersion des règles, s'en ajoute une seconde : les actes internationaux – qui intéressent la fin de vie – ne se présentent pas seulement sous le jour d'actes ayant un caractère unilatéral ; parfois, ils sont le produit exclusif d'une concertation internationale. A cet égard, peuvent être mentionnées deux conventions internationales emblématiques. Il s'agit, d'une part, de la convention européenne de sauvegarde des droits de l'Homme et des

libertés fondamentales, convention dont certains articles ont été utilisés par la Cour de Strasbourg dans plusieurs affaires relatives à la fin de vie (4). Il s'agit, d'autre part, de la convention d'Oviedo, pilier éthique du Conseil de l'Europe, dont l'article 9 est relatif aux « souhaits précédemment exprimés ».

Certes, au sein du Conseil de l'Europe, la volonté de donner une certaine unité à la diversité – dont il vient d'être fait état – est réelle : comme le savent tous les spécialistes des questions soulevées par la fin de vie, un guide – portant sur « le processus décisionnel relatif aux traitements médicaux dans les situations de fin de vie » – a été finalisé, vers la fin de l'année 2013 (5). Ce guide se propose, notamment, de « rassembler les références ... normatives [et] ... éthiques » (6) existantes. Cependant, ce guide n'est pas constitutif d'un instrument juridique traditionnel ; en d'autres termes, il n'apparaît pas comme un support formel consignant des règles énoncées, selon un ordre logique, sous forme d'articles numérotés (7). A cet égard, une question se pose : s'agissant du Conseil de l'Europe, le guide est-il un point d'aboutissement définitif ou un point de départ potentiel ? Notamment, pourrait-il constituer un socle à partir duquel serait élaboré un instrument juridique unique reprenant, de façon ordonnée, les principales dispositions des textes dispersés qui gouvernent la fin de vie ? Eu égard au contexte dans lequel évoluent, à l'heure actuelle, les Etats, il paraît difficilement envisageable – même si, compte tenu du caractère prospectif de ce propos, il convient de rester circonspect – qu'un tel instrument, notamment conventionnel, puisse prendre naissance dans un futur très proche. A l'image du début de la vie, la fin de vie ne paraît guère se prêter, dans l'immédiat, à la formation d'un protocole additionnel à la convention d'Oviedo, voire d'une recommandation.

B - C'est également sur le plan interne, dans le cadre de l'ordre juridique français, qu'il paraît nécessaire de procéder à une approche « externe » de l'état du droit. Les règles relatives à la fin de vie – énoncées, principalement, dans les lois de 1999, de 2002 et de 2005 (8) – se présentent sous la forme d'un corpus juridique spécifique : formellement, elles sont indépendantes des dispositions figurant dans la loi du 7 juillet 2011, officiellement intitulée « loi ... relative à la bioéthique ».

Pourtant, il est traditionnellement admis que la fin de vie fait partie du champ « bioéthique ». Voilà dix ans environ, d'ailleurs, le thème ayant pour titre « Fin de la vie » fut considéré, par le Comité international de bioéthique de l'UNESCO, comme susceptible d'être envisagé dans le cadre d'un instrument universel sur la bioéthique (9). En conséquence, en première analyse, il serait cohérent, au regard de la logique, d'insérer les règles régissant la fin de vie dans l'instrument législatif qui gouverne la bioéthique.

Cependant, ce que la logique suggère ne se traduira pas nécessairement par des conséquences pratiques. En réalité, le thème de la vie finissante génère une interrogation qui intéresse la légistique : que fera, à l'avenir, le législateur français ? Considèrera-t-il que la loi française relative à la bioéthique doit englober, dans le domaine qu'elle appréhende, les règles concernant la fin de vie (10) ?

II - Afin de se prononcer sur le devenir des règles concernant la vie en voie d'achèvement, il est nécessaire de réfléchir – par-delà l'approche externe qui vient d'être envisagée – à la substance des normes : l'évolution de cette substance génère, elle aussi, des questionnements. A ce sujet, il convient de souligner que s'interroger sur les normes du futur, ce n'est pas seulement s'arrêter sur la modification des normes existantes ; c'est aussi porter un jugement sur les normes qui peuvent mériter d'être conservées.

A - Au regard du droit international, il convient de s'arrêter sur trois aspects qui concernent le Conseil de l'Europe.

1°/ En premier lieu, dans le cadre de l'organisation de Strasbourg, il n'est pas douteux que les Etats s'accordent à reconnaître l'existence d'un cadre de référence éthique et juridique dans lequel les principes d'autonomie, de bienfaisance, de non-malfaisance et de justice tiennent une place centrale (11). Pourtant, malgré cette assise commune, les Etats demeurent divisés sur plusieurs questions. Tout d'abord, faut-il considérer – avec les conséquences qui en résultent sur le plan juridique – que la nutrition et l'hydratation artificielles sont des traitements ? ou faut-il les appréhender différemment, c'est-à-dire comme des soins (12) ? Ensuite, faut-il attribuer une force obligatoire aux directives anticipées (13) ? Enfin, quelles doivent être les règles relatives à la sédation pour détresse en phase terminale (14) ? Concernant ces trois problématiques – qui, au regard de la pratique quotidienne, sont importantes – la divergence des points de vue étatiques donne à penser que l'élaboration de normes internationales spécifiques, communes aux Etats membres du Conseil de l'Europe, pourrait se heurter à des difficultés.

2°/ En deuxième lieu, s'agissant de l'euthanasie compassionnelle – celle qui se traduit par des actions destinées à entraîner volontairement la mort d'un être cher, malade incurable, à *condition que ce dernier exprime le souhait de mourir* – il apparaît que la recommandation du 25 juin 1999 – par laquelle l'Assemblée parlementaire avait manifesté son opposition à cette euthanasie active (15) – n'a pas toujours été suivie d'effet : certains Etats ont adopté une législation légalisant l'euthanasie compassionnelle (16). Par conséquent, en ce domaine, une règle commune (de prohibition ou d'autorisation), qui serait appliquée par tous

les Etats membres du Conseil de l'Europe, ne semble pas, à court terme, envisageable. Cependant, une question, ayant engendré des discussions parfois âpres, mérite d'être formulée : l'abolition de la peine de mort, consacrée par deux protocoles à la convention européenne des droits de l'Homme (17), est-elle compatible avec le droit de procéder, s'agissant de l'euthanasie compassionnelle, à une injection létale (18) ? Sans doute, la peine de mort concerne-t-elle celui qui est réputé avoir manqué à certaines dispositions juridiques de caractère pénal. A cet égard, elle se distingue nettement de l'euthanasie active dans laquelle le malade incurable – qui demande à mourir et auquel la mort est « administrée » – n'a pas transgressé la règle de droit pénal. Cependant, peine de mort et euthanasie active se rejoignent sur un point : dans les deux cas, le décès résulte de l'acte intentionnel d'un tiers. Sans prendre position au sujet de ce débat, qui se nourrit d'une certaine complexité, il paraît nécessaire, en tout cas, de souligner, relativement à la pratique des Etats, que la Belgique, le Luxembourg et les Pays-Bas – Etats qui autorisent, dans le respect de certaines conditions, l'euthanasie compassionnelle (19) – sont, tous les trois, parties aux deux protocoles européens abolissant la peine de mort (20).

3°/ En troisième lieu, concernant l'euthanasie eugéniste – celle qui consiste à détruire des groupes de personnes, au motif de leur déficience physique, *sans se soucier de leur volonté* – il importe de rappeler qu'elle a tenu, à travers les siècles, une place importante dans la pensée humaine. Cette forme d'euthanasie – qui évoque le nom très lointain de Plutarque (21) ou le nom, beaucoup plus proche, de Leo Alexander (22) – est contraire au principe d'autonomie en ce qu'elle met fin à la vie sans tenir compte de la volonté de l'intéressé. On mesure, à ce sujet, l'atteinte frontale portée, dans cette hypothèse, au principe de dignité dont le caractère matriciel permet de fonder le principe d'autonomie. Il convient d'ajouter que l'euthanasie eugéniste entre aussi en conflit avec l'article 2 de la convention d'Oviedo, article qui garantit la primauté de l'être humain « sur le seul intérêt de la société ou de la science. ». A cet égard, il apparaît qu'une disposition de la convention d'Oviedo – sans lien explicite avec la fin de vie – intéresse, pourtant, implicitement la vie finissante. Ainsi, vouloir permettre à la société de mieux prospérer en pratiquant une politique euthanasique (c'est-à-dire en mettant fin à la vie d'individus, contre leur volonté, au motif que leur insuffisance physique ne leur permet pas d'être « rentables ») serait contraire à la convention de biomédecine. C'est pourquoi le conservatisme juridique doit, en ce domaine, être de rigueur. En d'autres termes, l'article 2 de la convention d'Oviedo – dont apparaît, d'ailleurs, un écho, au sein de la Déclaration universelle sur la bioéthique (23) – ne saurait être

modifié. Il ne saurait être question de créer – pour utiliser une terminologie à laquelle certains médecins ont eu recours – un « dignitomètre » : tous les individus – quelle que soit leur différence et, notamment, leur différence en matière de santé – doivent continuer à être égaux en dignité, leur vie ne pouvant pas être détruite au mépris de leur volonté (24).

B - S'agissant du droit interne français, deux aspects méritent d'être envisagés.

1°/ En premier lieu, il n'est pas douteux que l'état du droit relatif aux soins palliatifs, n'est pas suffisamment effectif : un pourcentage, encore insuffisant, de personnes en fin de vie accèdent à ces soins (25). Faut-il alors s'attacher à renforcer l'effectivité de la loi avant de modifier les normes existantes ? ou convient-il de faire évoluer les règles existantes sans attendre une effectivité qui ne sera peut-être jamais atteinte ?

2°/ En deuxième lieu, si l'on considère qu'il convient de modifier les normes juridiques existantes, faut-il suivre les parlementaires qui – conscients de la difficulté de rendre les soins palliatifs accessibles à tous – souhaitent que le législateur reconnaisse une « assistance médicalisée permettant par un acte délibéré une mort rapide et sans douleur » ? (26).

A ce sujet, il importe de souligner que la contestation de certains parlementaires à l'égard de l'euthanasie active et du suicide assisté invite à mettre l'accent sur les ambiguïtés générées par deux éthiques : l'éthique de l'autonomie et l'éthique de la solidarité.

Ceux qui sont favorables à l'euthanasie active ou au suicide assisté, peuvent se réclamer, il est vrai, de ces deux éthiques : le patient qui le souhaite (éthique de l'autonomie) dispose d'un droit-créance sur la société (éthique de la solidarité) qui est tenue de procéder aux agissements nécessaires à la satisfaction de sa demande. Cependant, cette vision élémentaire mérite d'être quelque peu nuancée. En voulant mettre fin à ses jours, le patient peut obéir à un mobile qui relève de la contrainte : mu par la volonté d'abréger la souffrance de ceux qui l'entourent, il n'obéit pas pleinement à une logique d'autonomie (27). En somme, de quel côté se situe la compassion dans l'euthanasie dite « compassionnelle » ? Du côté des proches qui éprouvent de la compassion pour le malade ou du côté du malade qui éprouve de la compassion pour les proches ?

Cette remarque invite à considérer que, s'agissant de la fin de vie, la notion d'autonomie mérite, tout en conservant son importance, d'être relativisée. Faite de complexité, la réalité ne peut pas être appréhendée, eu égard à la diversité des cas, à l'aune de principes trop généraux.

* * *

Sur le plan pratique, il convient d'observer que trois propositions de loi importantes – celle de M. Leonetti

du 27 février 2013, celle de Mme Bouchoux du 2 décembre 2013 et, plus récemment, celle de Mme Massonneau du 9 décembre 2014 – ont été, toutes trois, renvoyées en commission après discussion en séance publique (28). Cette situation engendre une stagnation regrettable de l'état du droit législatif. Il faut espérer que le Parlement saura donner une réponse au débat relatif à la fin de vie – débat qui, désormais, fait partie intégrante de la société française. A cet égard, la proposition de loi de MM. Claeys et Leonetti du 21 janvier 2015 – qui s'inscrit dans la ligne d'un rapport officiel établi par ces deux parlementaires (29) – pourrait contribuer à apaiser les tensions qui, souvent, divisent (30). Cette contribution, au demeurant, ne saurait faire illusion. En matière de fin de vie, la disparition des tensions nécessite, avant tout, un apaisement de nature individuelle : s'il est souhaitable de réconcilier le peuple de France autour du thème de la mort, il importe, pour y parvenir, que chacun, tout en gardant un attachement profond à la vie (la sienne et celle de son prochain), parvienne à se réconcilier avec la mort. La disparition de l'Autre, au terme d'une longue vie, doit être appréhendée, même si l'on éprouve une peine profonde, sans crainte exorbitante, sans frayeur incontrôlée, c'est-à-dire, en somme, sans sacralisation abusive. S'il est souhaitable et légitime de sacraliser la vie, il ne faut pas sacraliser abusivement la mort.

Paris, juillet 2014**

NOTES

(1) En 1976 déjà, l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe adopta, le 29 janvier, une recommandation [779 (1976)] et une résolution [613 (1976)] : l'une et l'autre sont relatives « aux droits des malades et des mourants ». Il convient d'observer que la recommandation 779 (1976) considère, en son paragraphe 7, « que le médecin doit s'efforcer d'apaiser les souffrances et qu'il n'a pas le droit, même dans les cas qui lui semblent désespérés, de hâter intentionnellement le processus naturel de la mort » (Site du Conseil de l'Europe : <http://www.coe.int>).

(2) Rec (2003) 24 : cette recommandation est accompagnée d'une annexe précisant qu'il « est nécessaire d'informer le public, et notamment les malades et leur famille, de l'importance des soins palliatifs et des possibilités offertes en la matière. » (« Considérations générales », §4, *ibid.*).

(3) Rec (2009) 11 : cette recommandation est accompagnée, elle aussi, d'une annexe. Cette dernière est composée de trois parties (chacune étant subdivisée en « principes ») respectivement intitulées : « Champ d'application » (Partie I), « Les procurations permanentes » (Partie II) et « Directives anticipées » (Partie III) (*ibid.*).

** Sous réserve de quelques modifications et compléments effectués ultérieurement, le texte de cet article était achevé en ce mois de l'année 2014 : il reprend, pour une très large part, le texte d'une intervention présentée, le 11 juin 2014, dans le cadre d'un colloque (Sénat).

(4) *Article 2 et article 3 (notamment) de la Convention européenne des droits de l'homme* (droit à la vie et interdiction des traitements inhumains et dégradants) dans la cadre de l'affaire *Pretty c/ Royaume-Uni* (arrêt du 29 avril 2002).

Article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme (droit au respect de la vie privée et familiale) – *Haas c/ Suisse* : arrêt du 20 janvier 2011 ; *Koch c/ Allemagne* : arrêt du 19 juillet 2012 ; *Gross c/ Suisse* : arrêt de chambre du 14 mai 2013 – renvoi de cette affaire, le 7 octobre 2013, devant la Grande Chambre (*Cour européenne des droits de l'homme – Fiche thématique* : « Euthanasie et suicide assisté », octobre 2013, site du Conseil de l'Europe, supra n.1). Le 30 septembre 2014, la Grande Chambre de la Cour européenne des droits de l'Homme a conclu au caractère abusif de la requête et, en conséquence, a déclaré celle-ci irrecevable.

(5) Un « projet de Guide » – qui a précédé le guide – a été revu en tenant compte de commentaires résultant d'une « consultation publique » (février-avril 2013). Ainsi revu, ce projet a été approuvé, par le Comité de bioéthique (DH-BIO) du Conseil de l'Europe, durant sa quatrième réunion plénière (26-28 novembre 2013) (Conseil de l'Europe, « Guide sur le processus décisionnel relatif aux traitements médicaux dans les situations de fin de vie », p.3 [« Avant-propos »]).

(6) *Ibid.*, p.5 (nos italiques).

(7) En effet, le guide – qui comporte, outre son « avant-propos », quatre subdivisions principales (« Introduction », « Cadre de référence éthique et juridique dans lequel s'inscrit le processus décisionnel », « Le processus décisionnel » et « Conclusions ») – propose « des repères » et participe « par les clarifications qu'il apporte, à la réflexion globale » (*ibid.*, p.4-5). Ainsi, le guide, élaboré dans le cadre du Conseil de l'Europe, présente un caractère explicatif. Sans doute, invite-t-il à certains comportements (voir, par exemple, s'agissant du processus décisionnel, le sous-titre « Prise d'une décision » et les paragraphes 87 et suivants). Cependant, le texte, figurant dans le guide, se présente en forme de prose et, au regard de cet aspect formel, se distingue clairement des recommandations émanant des organes du Conseil de l'Europe.

(8) Pour une présentation synthétique de ces textes fondamentaux, voir L. Puybasset et M. Lamoureux, *Euthanasie – Le débat tronqué* (Préface Claude Evin), Calmann-Lévy, Paris, 2012, p.55-68.

(9) *Rapport du CIB sur la possibilité d'élaborer un instrument universel sur la bioéthique*, CIB, Dixième session, Actes, Mai 2003, UNESCO, 2004, p.21-44 (not. p.30, §23).

(10) En 2013, à l'Assemblée nationale, lors de la discussion concernant la proposition de loi « visant à renforcer les droits des patients en fin de vie » (n°754), M. Jean Leonetti s'exprima dans les termes suivants : « Je rappelle que les lois de bioéthique n'englobent pas la question de la fin de vie. J'avoue très sincèrement que je le regrette, car ce débat y avait sa place. » (A.N., session ordinaire 2012-2013, 2^e séance du 25 avril 2013, compte rendu intégral, JORF, 26 avril 2013, p.5032, col.droite, nos italiques – Rapp. – il ne s'agit que d'un rapprochement – p.5030, col. droite). Ce propos montre que la question de légistique (que nous évoquons) n'est pas inconnue au sein du parlement français.

(11) Guide sur le processus décisionnel ... (supra n.5), II^{ème} Partie, p.6-11. Précisons que le « principe de justice » est appréhendé à l'aune de « l'équité dans l'accès aux soins de santé », notamment aux soins palliatifs.

(12) *Ibid.*, p.10 (« Ce qui fait débat » – « La question de la limitation, de l'arrêt ou de la non mise en place de l'hydratation et de la nutrition artificielles »). Deux groupes d'Etats sont distingués : - les Etats qui considèrent la nutrition et l'hydratation artificielles comme des « traitements » (possibilité d'une décision de limitation ou d'arrêt dans certaines conditions et selon certaines garanties) ;

- les Etats qui considèrent la nutrition et l'hydratation artificielles comme des « soins répondant à des besoins essentiels de la personne » (impossibilité, en principe, de les arrêter).

(13) Après avoir mis l'accent sur les questions générées par le « périmètre et le contenu des directives anticipées », le guide, élaboré dans le cadre du Conseil de l'Europe, souligne que le « statut juridique des directives anticipées est très variable en fonction des dispositions légales de chaque pays. » (« Ce qui fait débat », *ibid.*, p.15-16, nos italiques). A cet égard, le guide met en évidence les termes du débat relatif au « degré de contrainte des directives anticipées » (p.16).

(14) L'exemple du recours à la sédation « en prenant le risque secondaire de raccourcir la durée de vie restante » est significatif. Comme le montre le guide précité (supra n.5), ce recours soulève des oppositions (« Ce qui fait débat », *ibid.*, p.23-24). Aussi, en ce domaine, l'élaboration d'une règle européenne, commune à tous les Etats, paraît-elle difficile à envisager.

(15) Recommandation 1418 (1999) relative à la protection des droits de l'homme et de la dignité des malades incurables et des mourants : l'Assemblée parlementaire recommande le maintien de « l'interdiction absolue de mettre intentionnellement fin à la vie des malades incurables et des mourants : ... vu que le désir de mourir exprimé par un malade incurable ou un mourant ne peut jamais constituer un fondement juridique à sa mort de la main d'un tiers ; ... vu que le désir de mourir exprimé par un malade incurable ou un mourant ne peut en soi servir de justification légale à l'exécution d'actions destinées à entraîner la mort. » [§9 c/]. Il convient de préciser que la résolution 1859 (2012), adoptée par l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, le 25 janvier 2012, affirme, en son paragraphe 5 : « L'euthanasie, au sens de tuer intentionnellement, *par action* ou par omission, une personne dépendante, dans l'intérêt allégué de celle-ci, doit *toujours* être interdite. » (nos italiques). Cette phrase, eu égard à sa généralité, nous paraît concerner, notamment, les personnes dépendantes *demandant à mourir* : elle ne nous paraît pas viser uniquement les personnes qui, atteintes de handicap, seraient tuées intentionnellement contre leur volonté (violation du principe d'autonomie). A cet égard, elle concerne l'euthanasie « compassionnelle » telle que nous la définissons.

(16) *Infra* n.19.

(17) Protocole n°6 (28 avril 1983) concernant l'abolition de la peine de mort et Protocole n°13 (3 mai 2002) relatif à l'abolition de la peine de mort en toutes circonstances. Il convient de rappeler que l'article 2 du Protocole n°6 – article intitulé : « Peine de mort en temps de guerre » – dispose : « Un Etat peut prévoir dans sa législation la peine de mort pour des actes commis en temps de guerre ou de danger imminent de guerre ... ». Cet article ne figure pas dans le Protocole n°13.

(18) Voir le propos très explicite de M. Jean Leonetti qui, au sein de l'Assemblée nationale (session ordinaire 2012-2013), affirma : « Robert Badinter a toujours dit que la raison pour laquelle il s'opposait à l'exception d'euthanasie était la même ... qui l'avait poussé à se battre contre la peine de mort. » (A.N., 2^e séance du 25 avril 2013, supra n.10, p.5027, col. droite – nos italiques). Voir également le propos de Mme Jacqueline Fraisse qui, faisant état de son opposition à « l'euthanasie, c'est-à-dire l'autorisation pour un tiers de donner la mort », se référa explicitement à la pensée de M. Robert Badinter (*ibid.*, p. 5020, col. gauche).

De ces propos, il convient de rapprocher l'échange verbal, toujours au sein de l'Assemblée nationale, entre M. Jean Leonetti et M. François de Rugy (*ibid.*, p.5031, col. droite). S'adressant à M. Leonetti, M. de Rugy affirma : « ... vous avez glissé dans votre propos l'idée que quelqu'un avait dit : "Je suis contre les changements de législation sur la fin de vie, car j'ai toujours été contre la peine de mort." » (nos italiques). En réponse, M. Leonetti précisa : « Je citais Robert Badinter ! ». Lui répondant à son tour, M. François de Rugy s'exprima dans les termes suivants : « Quel est donc cet amalgame insidieux ? ... [C]ela m'a ... attristé, que légi-

férer sur le droit de choisir sa fin de vie ... équivaut à appliquer la peine de mort. J'ai déjà entendu de tels propos à l'extérieur de cet hémicycle. Franchement, ce n'est pas acceptable ! » (id. – nos italiques).

S'agissant du point de vue de M. Badinter, il est intéressant de se reporter au rapport d'information fait au nom de la mission d'évaluation de la loi (n°2005-370) du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie (Assemblée nationale, n°1287, 13^e législature, tome II). Lors d'une audition, en date du 16 septembre 2008 (voir texte de cette audition, *ibid.*, p.569-581), M. Badinter affirma : « S'agissant des problèmes que vous évoquez, ma position fondamentale, bien connue, est simple et catégorique : le droit à la vie est le premier des droits de tout être humain – c'est le fondement contemporain de l'abolition de la peine de mort – et je ne saurais en aucune manière me départir de ce principe. Tout être humain a droit au respect de sa vie, y compris de la part de l'Etat, y compris en démocratie. » (*ibid.*, p.570). Ulérieurement, après avoir évoqué le « suicide assisté », il souligna : « Autre chose est le fait de donner la mort à autrui parce qu'il la réclame et pour ma part, je n'en ai jamais dans cette direction. » (*ibid.*, p. 571 – nos italiques). Il faut ajouter que M. Badinter, au début de son intervention, mit l'accent sur le fait que « ... le droit pénal n'a pas qu'une fonction répressive, ... il a aussi une fonction expressive et ... à ce titre il doit traduire les valeurs d'une société » (*ibid.*, p.570, nos italiques). Puis, à la fin de son propos liminaire, il ajouta : « Rappelez-vous ce que j'ai dit au début de mon intervention : le code pénal a une fonction expressive ; elle est à son plus haut niveau quand il s'agit de la vie et de la mort. Sur ce point, je ne changerai jamais. Nul ne peut retirer la vie à autrui dans une démocratie. » (*ibid.*, p.572 – nos italiques). Sans doute, M. Badinter n'affirme-t-il pas explicitement, dans tous les propos venant d'être cités, que l'interdiction de la peine de mort – dont il fut le promoteur – emporte interdiction de l'euthanasie (interdiction de tuer intentionnellement afin d'abrégier des souffrances). Cependant, eu égard à leur cohérence d'ensemble et au contexte dans lequel ils furent tenus (discussion relative à la législation concernant la fin de vie), ses propos révèlent, de façon nette, la manifestation d'un attachement constant à l'interdiction de mettre fin à la vie quel que soit le fondement allégué.

(19) *Belgique* : loi du 28 mai 2002 (Le Moniteur Belge, 22 juin 2002, p.28515). Précisons que les modifications dont cette loi a, depuis, fait l'objet sont sans pertinence au regard de notre propos. *Luxembourg* : loi du 16 mars 2009 (Journal Officiel du Grand-Duché de Luxembourg, Recueil de législation, A – n°46, 16 mars 2009, p.615).

Pays-Bas : loi du 12 avril 2001 (traduction française du texte de la loi figurant sur le site de l'Association pour le droit de mourir dans la dignité : www.admd.net/archives/etranger/paysbas2.htm).

Ces trois textes subordonnent l'acte d'euthanasie à la demande de la personne souhaitant qu'il soit mis fin à sa vie (*Belgique* : art.2 ; *Luxembourg* : art.1^{er} ; *Pays-Bas* : art.2 §1 a).

(20) *Protocole n°6* (supra n.17) : *Belgique* (signature : 28 avril 1983 ; ratification : 10 décembre 1998) – *Luxembourg* (signature : 28 avril 1983 ; ratification : 19 février 1985) – *Pays-Bas* (signature : 28 avril 1983 ; ratification : 25 avril 1986).

Protocole n°13 (supra n.17) : *Belgique* (signature : 3 mai 2002 ; ratification : 23 juin 2003) – *Luxembourg* (signature : 3 mai 2002 ; ratification : 21 mars 2006) – *Pays-Bas* (signature : 3 mai 2002 ; ratification : 10 février 2006). Source : Conseil de l'Europe – Série des traités européens : <http://www.conventions.coe.int> (situation au 15 mars 2015).

Il convient également d'observer que la Belgique, le Luxembourg et les Pays-Bas sont parties au Deuxième Protocole facultatif (se rapportant au Pacte international relatif aux droits civils et politiques) visant à abolir la peine de mort [*Belgique* (signature : 12 juillet 1990 ; ratification : 8 décembre 1998) – *Luxembourg* (signature : 13 février 1990 ; ratification : 12 février 1992) – *Pays-Bas* (signature : 9 août 1990 ; ratification : 26 mars 1991)]. Source : Organisation des Nations-Unies – Etat des traités : <http://treaties.un.org/pages> (situation au 15 mars 2015).

(21) « Un père n'était pas maître d'élever son enfant. Dès qu'il était né, il le portait dans un lieu appelé Lesché, où s'assemblaient les plus anciens de chaque tribu. Ils le visitaient ; et s'il était bien conformé, s'il annonçait de la vigueur, ils ordonnaient qu'on le nourrit, et lui assignaient pour son héritage une des neuf mille parts de terre. S'il était contrefait ou d'une faible complexion, ils l'envoyaient jeter dans un gouffre voisin du mont Taygète, et qu'on appelait les Apothètes. Ils pensaient qu'étant destiné dès sa naissance à n'avoir ni force ni santé, il n'était avantageux ni pour lui-même, ni pour l'Etat, de le laisser vivre. » [Plutarque, « Vie de Lycurgue » (§XXV – nos italiques) in « Les vies des hommes illustres [« Vies parallèles »] précédées de la vie de Plutarque par Ricard », Paris, Didier, Libraire-Éditeur, 1844 (texte disponible sur le site internet de la bibliothèque d'agglomération de Saint-Omer)]. On observera qu'il ne s'agissait pas, en l'espèce, de sélection par analyse portant sur les gènes (sains ou déficients ?) des enfants. A cet égard, l'euthanasie eugéniste (qui, au sens strict, renvoie à la discrimination à l'égard des seuls gènes) n'était pas en cause. Cependant, l'idée à l'œuvre est la suivante : éliminer celui qui, faible physiquement, n'est pas à même d'être utile pour la société. En ce sens, l'euthanasie eugéniste évoque le nom de Plutarque.

(22) Leo Alexander – neuropsychiatre consultant dans le cadre du procès de Nuremberg – a précisé ce que fut, en 1939, la politique euthanasique du gouvernement allemand : les soins médicaux ne se justifiaient que s'ils permettent de restituer à la société un individu utilisable, la vie de nombreux malades et handicapés fut supprimée, après examen, par des experts psychiatres, du dossier des patients (qui ne furent pas, en tant que personne, individuellement examinés) – Anne Fagot-Largeault, *L'homme bio-éthique*, Maloine, Paris, 1985, p.85. Concernant, en l'espèce, l'emploi de l'expression euthanasie « eugéniste », voir la remarque figurant ci-dessus (note 21 *in fine*).

(23) « Les intérêts et le bien-être de l'individu devraient l'emporter sur le seul intérêt de la science ou de la société » (art. 3 §2). On observera que l'article 3 (dans son ensemble) de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme est intitulé : « Dignité humaine et droits de l'homme » (nos italiques). On ne saurait mieux souligner le lien entre le respect de la dignité humaine et le combat contre les actions abusives de la société ou de la science.

(24) Le mot « dignitomètre » (Eric Fiat, *Petit traité de dignité*, éd. Larousse, 2012, p.216) – que nous utilisons ici pour combattre l'euthanasie eugéniste – a parfois été employé par les adversaires de l'euthanasie compassionnelle. C'est ainsi que, se référant à ce mot (utilisé également par le Docteur Gomas), M. Jean Leonetti a affirmé : « Un tétraplégique n'est pas moins digne qu'un paraplégique. Le mendiant, le mourant sont aussi dignes que celui qui gagne les Jeux olympiques » (A.N., 2^e séance du 25 avril 2013, supra n.10, p.5033, col. gauche – nos italiques). Ainsi, tous les individus étant égaux en dignité, quel que soit leur état de santé, il ne saurait être porté atteinte à leur vie par injection létale : la vie d'un mourant n'est pas moins digne que celle d'un individu bien portant. Pourtant, à ce sujet, une précision est nécessaire. Sans doute, les partisans de l'euthanasie compassionnelle laissent-ils entendre, *prima facie*, que le maintien en vie du mourant, torturé par les souffrances, est indigne (rapp. E. Fiat, op. cit., p.218) : en effet, leur point de vue se justifie par la nécessité – pour ceux dont la vie s'achève – de bénéficier d'une fin de vie digne. Cependant, il convient de garder en mémoire que ceux qui sont favorables à l'euthanasie compassionnelle, subordonnent l'acte d'euthanasie à la demande préalable du patient concerné. A cet égard, ils entendent respecter le principe d'autonomie, ce qui révèle un respect pour la dignité du malade en fin de vie. En conséquence, faut-il considérer que toutes les vies étant égales en dignité (absence de « dignitomètre »), l'euthanasie compassionnelle doit être interdite ? Ou convient-il de penser que le respect de la dignité d'un individu passe par le respect de son autonomie quand bien même il souhaiterait que la mort lui soit donnée (autrement dit quand bien même il souhaiterait qu'il soit porté atteinte au droit à la vie

(sa vie), droit qui est protégé afin d'éviter un manquement à la dignité de tout individu ? Ici, apparaît un conflit entre deux conceptions du principe de dignité : l'euthanasie compassionnelle est perçue, par ses adversaires, comme une transgression du principe de dignité alors qu'elle est perçue, par ses défenseurs, comme une application du principe de dignité. Ce conflit ne peut pas être tranché objectivement : chacun, selon sa conscience, estimera ce qu'il juge conforme à la dignité. Observons, au surplus, qu'en subordonnant l'euthanasie compassionnelle à la demande préalable de l'intéressé (voir législations mentionnées ci-dessus, supra n.19 et la proposition de loi [art.2] mentionnée ci-dessous, infra n.26), ceux qui sont favorables à ce type d'euthanasie manifestent implicitement leur hostilité à l'euthanasie eugéniste : cette dernière, en effet, se traduit par une suppression de la vie au mépris de la volonté contraire de l'infirme ou du mal portant.

(25) Rappelons qu'aux termes de l'article L.1110-9 du Code de la santé publique : « Toute personne malade dont l'état le requiert a le droit d'accéder à des soins palliatifs et à un accompagnement. ». Par ailleurs, voir *IGAS (RM 2012 – 157P), Fiches contributives à la mission de réflexion sur la fin de vie* (C. Hesse et A. Puccinelli), décembre 2012 (Fiche n°1 : « L'accès aux soins palliatifs »). Il est écrit : « Le développement des structures dispensant des soins palliatifs est continu depuis 2000. Il constitue un progrès indéniable mais ne permet pas encore de couvrir les besoins recensés parmi les malades hospitalisés et vivant à leur domicile. La possibilité d'une prise en charge en EHPAD [établissements d'hébergement de personnes âgées dépendantes] a constitué une avancée majeure. Sa réalité reste néanmoins mal connue au plan national ... » (p.16 – nos italiques). Concernant l'accès « encore insuffisant aux soins palliatifs à l'hôpital » (ibid., p.10-13) ; s'agissant des EHPAD (ibid., p.14 sur « l'accompagnement en soins palliatifs »).

(26) Proposition de loi relative au choix libre et éclairé d'une assistance médicalisée pour une fin de vie digne, Sénat (session ordinaire 2013-2014, n°182, 2 décembre 2013) : termes de la proposition d'article 2. Rapp. Jean Desessard, Rapport relatif à cette proposition de loi (Sénat, session ordinaire 2013-2014), n°336, p.13, *in fine*. Il convient de souligner :
- que cette proposition de loi subordonne l'assistance médicalisée pour « administrer » la mort à la demande de la personne souhaitant décéder (art.2 et art.4) ;
- que cette proposition de loi manifeste son attachement à l'existence d'un droit d'accès aux soins palliatifs, au profit de toute personne répondant à certaines conditions (art.9). Ainsi, « l'assistance médicalisée pour mourir » n'est pas appréhendée « comme une alternative aux soins palliatifs » (Rapport, J. Desessard, précité, p.13).

(27) Sans doute, une décision est-elle toujours prise dans le cadre d'un environnement qui, s'imposant objectivement, borne la capacité du décideur. A cet égard, la souffrance des proches – qui entourent le patient – ne porte pas atteinte, *prima facie*, à l'auto-

nomie du malade : elle ne l'empêche pas de décider seul ; elle n'est qu'un élément objectif avec lequel celui-ci doit composer pour prendre sa décision. Il reste que cet élément objectif invite à appréhender, au regard de la notion d'autonomie, la décision relative à la fin de vie : la souffrance – qui habite les proches – peut influencer sur la décision du patient. Ainsi, sa liberté de choix – qui est une facette de l'autonomie – se trouve encadrée par un paramètre dont, on l'observera, les malades n'ayant aucun proche n'ont pas à tenir compte.

(28) Concernant la proposition de loi *Leonetti* (A.N., Quatorzième législature, n°754, 27 février 2013), voir, s'agissant de la motion de renvoi en commission (A.N., session ordinaire 2012-2013, 2^e séance du 25 avril 2013 – supra n.10 – p.5037 [col. droite]). Concernant la proposition de loi *Bouchoux* (supra n.26), voir, s'agissant de la motion de renvoi en commission (Sénat, session ordinaire 2013-2014, séance du 13 février 2014, compte rendu intégral, JORF, 14 février 2014, p.1698, col. gauche). Concernant, enfin, la proposition de loi *Massonneau* (A.N., Quatorzième législature, n°2435, 9 décembre 2014), voir, s'agissant de la motion de renvoi en commission (A.N., session ordinaire 2014-2015, 2^e séance du 29 janvier 2015, compte rendu intégral, JORF, 30 janvier 2015, p.576 [col. gauche]).

(29) Au mois de juin 2014, une mission officielle a été confiée, sur le fondement de l'article L.O. 144 du Code électoral, à MM. Claeys et Leonetti. Ces deux parlementaires ont remis leur rapport, au mois de décembre 2014, au Président de la République française. Par ailleurs, le 21 janvier 2015, le gouvernement a fait, sur le fondement de l'article 50-1 de la Constitution, une déclaration à l'Assemblée nationale, suivie d'un débat sans vote, sur le thème de la fin de vie (A.N., session ordinaire 2014-2015, séance du 21 janvier 2015, compte rendu intégral, JORF, 22 janvier 2015, p.200-220).

(30) S'agissant de la proposition de loi Claeys-Leonetti, voir A.N., n°2512, 21 janvier 2015. Telle qu'elle a été adoptée, en première lecture, par l'Assemblée nationale (17 mars 2015 – TA n°486), cette proposition de loi :

- qualifie de « traitement » la nutrition et l'hydratation artificielles (art.2) ;
- autorise, dans le respect de certaines conditions, à l'égard des patients pouvant ou ne pouvant pas exprimer leur volonté, « une sédation profonde et continue provoquant une altération de la conscience maintenue jusqu'au décès, associée à une analgésie » (art.3) ;
- dispose que les directives anticipées s'imposent, en principe, au médecin pour toute décision d'investigation, d'actes, d'intervention ou de traitement (art.8).

On ne manquera pas de rapprocher ces trois règles du « Guide » qui, établi dans le cadre du Conseil de l'Europe, a mis l'accent sur plusieurs thèmes faisant débat (supra texte accompagnant les notes 12, 13 et 14).

RAPPORT DE PRÉSENTATION ET TEXTE DE LA PROPOSITION DE LOI DE MM. ALAIN CLAEYS ET JEAN LÉONETTI CRÉANT DE NOUVEAUX DROITS EN FAVEUR DES MALADES ET DES PERSONNES EN FIN DE VIE

PRESENTATION REPORT AND TEXT OF BILL PROPOSED BY MESSRS ALAIN CLAEYS AND JEAN LEONETTI CREATING NEW RIGHTS IN FAVOUR OF PATIENTS AND PERSONS AT THE END OF LIFE

RÉSUMÉ

Appelant de ses vœux une modification législative sur la fin de vie, le Premier ministre nous a invité deux parlementaires, MM Claeys et Léonetti, à faire des propositions dans trois directions : le développement de la médecine palliative, une meilleure organisation du recueil et de la prise en compte des directives anticipées en leur conférant un caractère contraignant et la définition des conditions et des circonstances dans lesquelles l'apaisement des souffrances peut conduire à abrégé la vie dans le respect de l'autonomie de la personne. De cette mission résulte la proposition de loi présentée au parlement.

MOTS-CLÉS

Fin de vie, Mission, Directives anticipées, Apaisement des souffrances, Proposition de loi.

SUMMARY

Hoping for a change in the law on end of life, the Prime Minister invited us, two parliamentarians, Messrs Claeys and Léonetti, to make proposals in three directions: the development of palliative medicine, better organisation of the gathering and taking into account of anticipated directives by giving them a compelling character and the definition of the conditions and circumstances in which the relief of suffering can lead to the shortening of life with respect for the person's autonomy. This mission has resulted in the bill presented to parliament.

KEYWORDS

End of life, Parliamentary report, Living will, Sedation, Bill.

Nous remercions Catherine Hesse, Membre de l'IGAS, et Flora Trouilloud, stagiaire à l'IGAS pour leur aide au cours de nos travaux.

* * *

Le débat sur la fin de vie est actuellement très présent dans notre société, alimenté tant par des expériences personnelles que par des convictions éthiques, morales et religieuses et par des événements très médiatisés.

Il existe dans notre droit trois grandes lois traitant de la fin de vie : la loi du 9 juin 1999 visant à garantir le droit d'accès aux soins palliatifs, la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé et la loi du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie.

La loi du 4 mars 2002 prévoit que les décisions sont prises par le patient, le mieux à même de déterminer son intérêt, et ouvre ainsi un droit de refus de l'acharnement thérapeutique. La loi du 22 avril 2005, souvent appelée « loi Leonetti » du nom de son principal artisan, affirme pour la première fois l'interdiction de l'obstination déraisonnable pour tous les malades et renforce les devoirs des médecins en matière d'information et d'écoute des malades. En ce sens, les deux lois convergent vers la reconnaissance du droit pour le patient de refuser des traitements qu'il juge disproportionnés ou inutiles et se complètent pour affirmer le respect de l'autonomie des patients. Pourtant une demande sociétale persiste. Les français sont inquiets et nous interpellent. Ils expriment par les sondages (1) et lors des débats publics :

- une demande de voir leur volonté respectée quant à leur fin de vie : « je veux être entendu » ;
- une demande d'être accompagné jusqu'à leur mort : « je veux une fin de vie apaisée ».

En effet, si la loi dite Leonetti constitue une avancée, le constat est unanime sur sa méconnaissance :

- par le grand public et donc par les malades et leurs proches ;
- par les médecins

ce qui a pour conséquence son application très incomplète.

Pendant la campagne pour l'élection présidentielle de 2012, François Hollande avait proposé que « toute

personne majeure en phase avancée ou terminale d'une maladie incurable provoquant une souffrance physique ou psychique insupportable, et qui ne peut être apaisée, puisse demander, dans des conditions précises et strictes, à bénéficier d'une assistance médicalisée pour terminer sa vie dans la dignité ».

Différentes réflexions ont été conduites depuis 2012 pour approfondir les moyens d'améliorer la situation des personnes en fin de vie en France. Le Chef de l'Etat a confié à une commission présidée par le professeur Didier Sicard, ancien président du Comité Consultatif National d'Ethique (CCNE), le soin d'évaluer la loi de 2005 dans le cadre d'une réflexion sur la fin de vie. De nombreux débats publics ont été organisés dans toute la France dans lesquels les Français ont parfois exprimé leur manque de confiance dans la façon dont le corps médical prenait en compte la parole de la personne en fin de vie. Le rapport de cette commission, « Penser solidairement la fin de vie », publié en décembre 2012, plaide pour une application plus effective des lois de 2002 et 2005, un renforcement du rôle des directives anticipées, un développement de l'enseignement des soins palliatifs et l'administration d'une sédation à but terminal dans certaines situations. Il se déclare hostile à l'euthanasie et ne se prononce pas sur le suicide assisté.

Pour sa part le CCNE a, dans son avis 121 « Fin de vie, autonomie de la personne, volonté de mourir », rendu public le 28 juin 2013, appelé de ses vœux la nécessité de rendre accessible à tous le droit aux soins palliatifs et la mise en œuvre de directives anticipées contraignantes pour les soignants. La majorité de ses membres recommande de ne pas légaliser l'assistance au suicide et/ou l'euthanasie mais le Comité « estime qu'un patient doit pouvoir, s'il le demande, obtenir une sédation continue jusqu'à son décès lorsqu'il est entré dans la phase terminale de sa maladie ».

Le 14 décembre 2013, une conférence des citoyens instituée à l'initiative du Comité Consultatif National d'Ethique a défendu l'idée d'une exception d'euthanasie, appréciée dans des cas particuliers par des commissions locales (2).

Antérieurement, le 8 février 2013, le Conseil national de l'Ordre des médecins avait milité pour l'introduction d'un droit à la sédation terminale dans des situations exceptionnelles (3).

Le 21 octobre 2014, le CCNE a publié un rapport rendant compte du débat public initié depuis deux ans. Il a dressé un constat sévère sur l'accès aux droits des personnes en fin de vie reconnus par la loi. Il adhère aux propositions antérieures en faveur du caractère contraignant des directives anticipées et d'une sédation profonde jusqu'au décès.

Il ressort clairement de ces différentes contributions publiques qu'un consensus se dégage autour de la reconnaissance d'un droit à la sédation en phase ter-

(1) Voir notamment un sondage Ifop pour Pèlerin Magazine N° 6775, 4 octobre 2012 : « 48 % des personnes interrogées estiment qu'en France la loi actuelle sur la fin de vie ne permet pas suffisamment d'atténuer les souffrances physiques ou morales, 59 % d'éviter toute forme d'acharnement thérapeutique et 68 % de respecter la volonté du malade concernant sa fin de vie ».

(2) http://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis_citoyen.pdf

(3) http://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/fin_de_vie_fevrier_2013.pdf

minale et d'une révision du statut des directives anticipées. Ce sont précisément ces orientations qui fondent la mission qui nous a été confiée par le Premier ministre le 20 juin 2014 (annexe 1) dans le cadre de l'article L.O.144 du code électoral. Appelant de ses vœux une modification législative, le Premier ministre nous a invité à faire des propositions dans trois directions : le développement de la médecine palliative y compris dès la formation initiale des professionnels de santé, une meilleure organisation du recueil et de la prise en compte des directives anticipées en leur conférant un caractère contraignant et la définition des conditions et des circonstances précises dans lesquelles l'apaisement des souffrances peut conduire à abrégé la vie dans le respect de l'autonomie de la personne.

La mission a procédé à de nombreuses auditions (annexe 2) et a reçu des contributions (annexe 3) afin de recueillir les avis d'experts et de personnalités de toutes sensibilités sur ces orientations. L'ensemble de ces contributions ont permis de nourrir le texte de la proposition de loi qui vous est présentée.

1. LE CONSTAT PARTAGÉ : LA LOI SUR LES SOINS PALLIATIFS ET LA LOI LÉONETTI NE SONT PAS SUFFISAMMENT APPLIQUÉES

1.1. Des inégalités des citoyens face à la mort

Au moment de la mort, nos concitoyens ne sont pas tous égaux. Cette situation dénoncée par de nombreuses études nous indigne et indignes les Français. Les inégalités des citoyens concernant la mort sont particulièrement visibles quand on examine les conditions d'accès aux soins palliatifs.

La loi fixe le cadre des soins palliatifs : ce sont « *des soins actifs et continus pratiqués par une équipe interdisciplinaire en institution ou à domicile. Ils visent à soulager la douleur, à apaiser la souffrance psychique, à sauvegarder la dignité de la personne malade et à soutenir son entourage* » (Article L.1110-10 CSP).

Depuis la loi du 9 juin 1999 qui garantit le droit à l'accès aux soins palliatifs au sein des institutions sanitaires ou médico-sociales, comme à domicile, le développement de l'offre en soins palliatifs est en amélioration constante. Trois plans triennaux de développement des soins palliatifs ont été mis en œuvre (1999-2002, 2002-2005, 2008-2012). Le nombre d'unités de soins palliatifs a augmenté d'environ 1/3 en passant de 90 en 2007 à 122 en 2012 (4) et le nombre de lits identifiés en soins palliatifs est passé de 2000 lits en 2007 à 4800 en 2010 (5).

Cependant, tous les travaux s'accordent pour constater que l'accès aux soins palliatifs est loin d'être toujours effectif. Le nombre de personnes qui y ont accès

rapporté au nombre de celles qui devraient en bénéficier s'élève à seulement 20% (6). Ainsi la grande majorité des personnes en fin de vie n'accède pas aux soins palliatifs.

De plus, l'offre de soins palliatifs est caractérisée par de fortes inégalités territoriales. Ainsi, le Nord-Pas-de-Calais disposait en 2011 d'un équipement de 5,45 lits d'unités de soins palliatifs pour 100 000 habitants contre 0,36 en Pays-de-Loire ce qui représente un écart de 1 à 15, la moyenne nationale étant de 2,2 (7).

Les études mettent également en lumière des inégalités marquées dans l'accès aux soins palliatifs selon les disciplines (8). L'intensification du traitement de la douleur en fin de vie illustre ces différences de pratique entre les services. Elle varie du simple au double selon le type de pathologie. Ainsi, « *la moitié des patients atteints d'un cancer (52 %) en a bénéficié contre moins du quart de ceux souffrant d'une maladie cardiovasculaire (21 %) ou d'une maladie de l'appareil respiratoire (24 %)* » (9).

Le type de structures dans lequel se trouve le patient en fin de vie a un impact aussi important. Si l'offre hospitalière semble désormais bien structurée, l'offre dans les structures médico-sociales, notamment les EHPAD, est peu et inégalement développée. La possibilité de mourir en bénéficiant de soins palliatifs à son domicile, demandée par les Français dans les nombreuses enquêtes d'opinion, est très peu mise en œuvre et le nombre de réseaux de soins palliatifs reste encore largement insuffisant. Nous appelons donc de nos vœux un nouveau plan de développement des soins palliatifs qui, sur la période 2015-2018, mettrait l'accent sur le développement des réseaux de prise en charge et sur la nécessaire formation des médecins.

1.2. Une formation insuffisante des médecins aux soins palliatifs

En effet, le développement de la formation des médecins aux soins palliatifs est largement aussi déterminant que le développement quantitatif de l'offre de

(4) « Bilan du programme national de développement des soins palliatifs 2008-2012 », Ministère chargé de la santé, Juin 2013, p. 11 [Bilan_programme_national_soins_palliatifs_270613.pdf](#)

(5) Rapport « Etat des lieux du développement des soins palliatifs en France en 2010 », Pr Régis Aubry, avril 2011, p. 11 [Rapport_Etat_des_lieux_du_developpement_des_soins_palliatifs_en_France_en_2010.pdf](#)

(6) Conférence des citoyens sur la fin de vie du 14 décembre 2013.

(7) Comité national de suivi du développement des soins palliatifs – 2012.

(8) Le rapport de la commission présidée par le professeur Didier Sicard fait en effet ce constat quel que soit le lieu du décès.

(9) Etude Ined « Les décisions médicales en fin de vie en France » in Population & Sociétés n°494, nov 2012.

structures. L'accès aux soins palliatifs pour tous sera garanti lorsque la France aura développé une véritable culture palliative à travers la formation de ses acteurs de soin.

La formation demeure néanmoins insuffisante. On estimait en 2005 que 80 % des médecins n'auraient bénéficié d'aucune formation à la simple prise en charge de la douleur et que 63 % n'ont jamais reçu de formation sur les limitations de traitements (10). Plus largement, il est admis que les médecins connaissent mal les dispositions légales découlant des lois de 1999, 2002 et 2005 garantissant les droits des personnes en fin de vie.

Ce défaut de formation crée incontestablement un malaise pour les soignants dans la prise en charge de la fin de vie (11). La Commission présidée par le Professeur Sicard rappelle en 2012 que les médecins n'ont pas été formés pour travailler sur cette « *ligne de crête correspondant à la limite des savoirs, à la limite de la vie, à leurs propres limites et aux limites des personnes malades* ». Les soins palliatifs demeurent encore aujourd'hui le « parent pauvre » de la médecine. Ils sont trop souvent associés à un échec des thérapeutiques alors que le rôle du médecin devrait se poursuivre au-delà, pour soulager et accompagner le patient.

Nous appelons ainsi à l'engagement d'un effort massif dans le développement de la formation initiale et continue des médecins car la formation des étudiants et des médecins aux soins palliatifs et à l'accompagnement est un levier essentiel de l'amélioration des pratiques en France face aux situations de fin de vie. Il s'agit de développer des capacités pluridisciplinaires : capacité d'accompagnement par la parole et l'écoute, de prise en charge adaptée de la souffrance, capacité à identifier une situation d'obstination déraisonnable, connaissance du bon usage des antalgiques et des sédatifs après limitation et arrêt des traitements. La formation devra permettre de diffuser une culture

palliative pour irriguer toute la pratique médicale car tous les praticiens sont concernés par la prise en charge de la douleur et l'accompagnement à la fin de vie. Pour cela il apparaît nécessaire de former des spécialistes et de favoriser la création d'une filière universitaire afin de développer une recherche spécifique dans ce domaine.

On peut observer toutefois que la formation aux soins palliatifs se développe, en particulier dans la formation initiale. Les trois cycles de formation initiale des médecins ont intégré des questions en lien avec les soins palliatifs et les questions d'éthique et les jalons nécessaires à la création d'une filière universitaire ont été posés.

La problématique de la fin de vie est abordée dans le premier cycle mais au sein d'un module très large. La réforme du deuxième cycle des études médicales en 2013 a introduit une unité d'enseignement sur les thèmes du « handicap, vieillissement, dépendance, douleur, soins palliatifs et accompagnement ». Cela constitue un progrès dans la formation des futurs médecins mais demeure insuffisant. L'effort de formation doit largement porter sur le troisième cycle des études médicales ; cela permettra d'associer la formation théorique avec un enseignement transversal et la formation pratique dans le cadre de l'exercice hospitalier.

La réforme en cours du 3^e cycle des études médicales devrait permettre tout à la fois :

- la création d'un enseignement spécialisé de haut niveau (DES de médecine palliative) pour les médecins qui se destinent à un exercice exclusif en structure de recours en soins palliatifs (unités et équipes mobiles de soins palliatifs) ;
- et rendre obligatoire un séminaire de formation dans tous les diplômes d'études spécialisées particulièrement concernés par la fin de vie (cancérologie, gériatrie, neurologie, médecine générale, réanimation...). La formation pratique pourra ainsi passer par l'habilitation des unités de soins palliatifs comme lieu de stage validant pour les DES concernés.

Ces avancées doivent permettre que les soins palliatifs ne soient plus associés à un constat d'échec de la médecine et deviennent partie intégrante de la mission du médecin.

1.3. Un cloisonnement entre soins curatifs et soins palliatifs

Les différents rapports et études convergent également sur le fait que la rupture entre les soins palliatifs et la médecine curative constitue un problème majeur. Actuellement les soins palliatifs sont principalement prodigués à l'hôpital dans les Unités de Soins Palliatifs (USP) ou dans tous les services confrontés à la fin de vie, via l'aide des équipes mobiles de Soins Palliatifs (EMSP) (12), ou dans les établissements médico-sociaux ou à domicile (13).

(10) Chiffres cités par le Rapport d'information de l'Assemblée nationale fait au nom de la mission d'évaluation de la loi du 22 mars 2005 présenté par M Jean Leonetti, p. 104.

(11) La Fédération Française des Associations de Médecins Coordonateurs en EHPAD (FFAMCO) et l'ONFV estiment que 21,9 % des médecins coordonnateurs en EHPAD n'ont pas de diplôme en soins palliatifs et qu'un médecin coordonnateur sur cinq n'a reçu aucune formation sur la fin de vie alors que 90 000 personnes décèdent par an dans les EHPAD.

(12) Les unités de soins palliatifs (USP) sont des services spécialisés en soins palliatifs situés à l'hôpital. Elles prennent en charge les situations les plus compliquées et sont également des lieux de recherche et de formation des soignants. Les équipes mobiles de soins palliatifs (EMSP) sont des équipes pluridisciplinaires (médecins, infirmières, psychologues) qui se déplacent au lit du malade et/ou auprès des soignants. Elles exercent un rôle de conseil et de soutien auprès des équipes soignantes des services qui font appel à elles. Soins palliatifs et accompagnement, Inpes, novembre 2009, p. 12.

(13) Rapport d'étude « Evaluation de la contribution des EMSP et LISP à la diffusion d'une culture palliative », Direction Générale de l'Offre de Soins Ministère en charge de la santé, juin 2013
Evaluation_contribution_EMSP_et_LISP_diffusion_culture_palliative.pdf

Mais il est constaté une forme d'incapacité des spécialités à engager elles-mêmes la démarche palliative au sein de leurs unités (14). De plus, selon le CCNE, les soins palliatifs sont généralement entrepris dans les trois dernières semaines de la vie alors que l'objectif étant de prévenir et soulager la douleur et la souffrance, ils devraient être entrepris dès qu'ils apparaissent nécessaires.

Ce clivage entre le « curatif » et le « palliatif » et le cantonnement de ce dernier à la fin de vie est générateur d'angoisse pour le patient qui les associe à une mort imminente. Selon le témoignage d'un citoyen participant au débat sur la fin de vie dans le cadre de la Commission de réflexion sur la fin de vie : « *Le recours aux soins palliatifs entraîne parfois un choc pour le patient, une rupture dans la prise en charge.* ». De plus, ce clivage freine la diffusion d'une culture de la « démarche palliative ».

Le mode de tarification à l'activité accentue cette séparation en ne valorisant pas suffisamment les actes d'accompagnement, or « *régulièrement des articles se font l'écho d'amélioration de la prise en charge médicale par la modification des éléments de rémunération* » (15). C'est pourquoi nous appelons de nos vœux que la tarification des établissements de santé prenne mieux en compte les actes d'accompagnement de la fin de vie.

Nous devons penser le « curatif » et le « palliatif » comme des moyens pour le médecin d'atteindre un objectif unique de soin. Il ne faut plus que le manque de réflexion palliative dans les services de médecine curative empêche de mettre en œuvre l'accompagnement bienveillant que nous devons à chaque malade.

1.4. « Le mal-mourir » en France persiste

Nous partageons avec tous les travaux conduits sur la fin de vie le constat que « le mal-mourir » (16) persiste en France. Un citoyen s'exprimait ainsi lors d'un débat public organisé par la Commission de réflexion sur la fin de vie : « *La douleur n'est pas encore suffisamment prise en charge : malheureusement, on meurt encore mal.* » Par ailleurs, nous ne pouvons ignorer d'autres situations qui participent de ce « mal mourir ».

(14) Commission de réflexion sur la fin de vie.

(15) Audition d'Alain Cordier, président de la Commission parcours de soins et maladies chroniques à la HAS et membre du CCNE.

(16) Cette expression est utilisée dans le rapport « Penser solidairement la fin de vie », décembre 2012.

(17) « La fin de vie en EHPAD » 2013, étude nationale de l'Observatoire National de la Fin de Vie, p. 2.

(18) « Fin de vie des personnes âgées », rapport 2013 de l'Observatoire national de la fin de vie p. 157. La recommandation N° 1 du rapport propose de mettre en place une infirmière de nuit pour 250 à 300 places d'EHPAD (soit 4 établissements en moyenne), le cas échéant de façon mutualisée. Cette recommandation mérite d'être étudiée.

L'obstination déraisonnable reste d'actualité en France. Elle concerne notamment la fin de vie dans les EHPAD où il semble que la possibilité de mettre en place ou de poursuivre des traitements ne devrait être envisagée que si elle a du sens pour le malade. Il nous faut tirer les conséquences de la décision du Conseil d'Etat du 24 juin 2014, en inscrivant explicitement dans la loi que la nutrition et l'hydratation artificielles constituent un traitement et en rappelant que le médecin en charge du patient doit s'attacher à chercher un consensus familial dans la procédure d'arrêt de traitement. Il est toujours nécessaire de s'interroger sur le caractère « proportionné » des traitements et sur la volonté du malade par rapport à ces traitements et rappeler que l'alimentation et l'hydratation artificielles peuvent constituer un cas d'obstination déraisonnable.

L'obstination déraisonnable peut également concerner les personnes qui se trouvent dans un état végétatif chronique ou pauci-relationnel. Le ministère de la Santé estime à 1500 le nombre de personnes actuellement dans cette situation. Ces personnes sont « *hors d'état d'exprimer sa volonté* » selon les termes de la loi de 2005 et sont nombreuses à n'avoir pas rédigé de directives anticipées. Or, il est permis de penser que ces personnes pourraient qualifier ces situations d'obstination déraisonnable si elles pouvaient s'exprimer. Dans ces cas d'une grande complexité, il est nécessaire de rechercher la volonté du patient, à la lumière des éléments qu'il est possible de recueillir sur la volonté de la personne tout en prenant le temps nécessaire d'une décision apaisée.

La mort aux urgences constitue une autre facette du « mal-mourir » en France. Lorsque la fin de vie est prévisible et que la personne exprime le souhait de mourir à son domicile, elle ne devrait pas mourir dans un service d'urgences. L'arrivée aux urgences d'une personne en fin de vie fait généralement suite à un appel du SAMU à un moment de panique face à des réactions somatiques inquiétantes. Dans le cas de l'hospitalisation à domicile (HAD), ces situations critiques révèlent une déficience en termes d'organisation et de préparation des familles. Dans le cas des EHPAD, ces situations montrent un manque de moyens et d'organisation. Dans son étude de 2013 « La fin de vie en EHPAD » l'Observatoire National de la Fin de Vie constate que la majorité des EHPAD ne disposent pas d'un(e) infirmier(e) de nuit et n'ont pas non plus d'astreinte téléphonique et qu'ainsi 75% de ces établissements n'ont pas la possibilité de joindre un professionnel infirmier si la situation d'un résident s'aggrave. Ainsi, 23,4% des résidents qui décèdent en EHPAD de façon non-soudaine sont hospitalisés en urgence au moins une fois au cours des deux semaines qui précèdent leur décès (17). Dans les établissements qui disposent d'un(e) infirmier(e) de nuit, cette part de résidents hospitalisés en urgence est de 15,7% contre 24,9% dans les EHPAD sans infirmier(e) de nuit (18). Ces cas traduisent une fail-

lite à plusieurs niveaux de notre système de soin, dans sa capacité à anticiper des trajectoires de fin de vie prévisibles (19).

La situation particulière de la fin de vie des nouveau-nés atteints de maladie grave ou d'un handicap légal constitue également une situation particulièrement complexe. Les pratiques qui ont longtemps été marquées par la réanimation à tout prix ont évolué vers une réflexion en amont des actes de réanimation et une diminution des actes euthanasiques qui suivaient la réanimation (20). Il convient néanmoins de rappeler la spécificité de ces décisions d'arrêt de traitements du nouveau-né. Nous entendons la gravité des dilemmes auxquels sont confrontés les néonatalogistes et le désarroi qu'ils peuvent éprouver. Ces situations particulières de la fin de vie des nouveau-nés sont peu connues de nos concitoyens. Nous souhaitons rappeler que la loi du 22 avril 2005 s'applique aux situations de nouveau-nés en tant qu'ils sont des personnes et que les parents ou les titulaires de l'autorité parentale doivent être entendus (21).

Consciente de ce bilan, la HAS inclut désormais le critère « prise en charge et droits des patients en fin de vie » dans le cadre de la certification des établissements de santé. Dans le nouveau manuel de certification, cette thématique sera obligatoire dans la saisie du compte qualité pour tout établissement de santé. Cette procédure devrait largement contribuer à l'amélioration des pratiques dans les établissements de santé.

2. LA PROPOSITION DE LOI PRÉVOIT DE NOUVEAUX DROITS EN FAVEUR DES PERSONNES EN FIN DE VIE

Il nous faut répondre à l'angoisse de nos concitoyens sur leur fin de vie et pour cela respecter leur autonomie et préserver leur dignité dans cette ultime étape car « *toute personne a droit à une fin digne et apaisée. Les professionnels de santé mettent en œuvre tous les moyens à leur disposition pour satisfaire ce droit* » (article Premier de la Proposition Parlementaire de Loi). Notre proposition de loi est donc résolument tournée vers les droits des malades. Elle leur ouvre des droits nouveaux qui ne peuvent être effectifs sans l'engagement fort des professionnels de santé dans l'exercice de leur responsabilité à l'égard des patients.

(19) B. Tardy, A. Viallon, « Fin de vie aux urgences », *Réanimation* 14, 2005. *Réanimation*, 14 (2005) 680-685.

(20) « Penser solidairement la fin de vie », rapport de la Commission de réflexion sur la fin de vie en France, p. 60.

(21) Cf. infra 2.1.2.5.

(22) A noter que la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe (Oveido, 1997), affirme qu'« *une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé* » (article 5).

Le respect de l'autonomie des personnes, alors qu'elles traversent une période de grande vulnérabilité, passe par le respect de leur volonté, exprimée par écrit dans des directives anticipées ou, oralement, auprès de leur personne de confiance ou des proches. Préserver la dignité de leur fin de vie, c'est leur permettre, alors qu'ils sont proches de la mort, s'ils le demandent, de s'endormir plutôt que d'être confrontés à la souffrance ou à un état qu'ils considèrent comme une déchéance.

C'est pourquoi nous vous proposons de compléter le Code de la santé publique sur les directives anticipées et d'y inclure clairement un droit à la sédation en phase avancée ou terminale.

2.1. Les directives anticipées s'imposent au médecin : le droit à « être entendu »

Rédiger ces directives anticipées permet à toute personne d'indiquer par avance les situations dans lesquelles elle ne veut pas se trouver pour sa fin de vie. C'est une des modalités de l'exercice par la personne de son autonomie.

Ce respect de l'autonomie du patient, qui est capital dans l'éthique médicale moderne et en droit, est reconnu par la loi du 4 mars 2002 et comporte à la fois « *le droit d'être informée sur son état de santé* » dont elle fixe le contenu et les modalités de délivrance (art. L.1111-2 CSP) et l'obligation qu'« *aucun acte médical ni aucun traitement ne* » puisse « *être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne* » (22) sachant que « *ce consentement peut être retiré à tout moment* » (art. L.1111-4 al. 3 CSP).

Les patients, dûment informés, peuvent donc refuser un traitement qu'ils considèrent comme disproportionné ou inutile, dès lors que ses contraintes sont, à leurs yeux, plus importantes que son bénéfice. Ce droit de refuser l'obstination déraisonnable dans les soins a été reconnu au patient pour prendre en compte les avancées extraordinaires du traitement clinique et des technologies de maintien de la vie qui peuvent permettre de maintenir physiquement en vie des personnes dans des conditions qu'elles peuvent estimer inacceptables. Si le progrès scientifique nous libère souvent, il peut aussi aliéner notre liberté, cela peut être le cas pour les progrès médicaux.

Mais certains patients ne sont pas en mesure de donner – ou de refuser – leur consentement en raison d'une incapacité physique ou mentale. La rédaction de directives anticipées (art. L.1111-11 CSP) est la réponse la plus adaptée à cette situation. En leur absence, la loi a prévu le recours au mécanisme de la personne de confiance (art. L.1111-6 CSP). A défaut, il pourra se tourner vers la famille ou un proche. Mais que se passe-t-il si les membres de la famille ont des avis divergents sur les traitements à dispenser ou à suspendre ? Que se passe-t-il si les

médecins et les proches du patient ont des vues différentes sur ce qui est préférable pour le patient ?

Une situation largement médiatisée a montré récemment à quel point ces questions mal résolues peuvent engendrer des situations inextricables. C'est pour répondre à ces situations que tous les pays occidentaux ont pris des dispositions permettant au patient, le plus souvent, ou à la personne en bonne santé d'exprimer sa volonté dès avant de se trouver dans une situation critique.

2.1.1. La loi du 22 avril 2005 crée les directives anticipées

2.1.1.1. Dans le dispositif actuel, le médecin « tient compte » des directives anticipées

Les directives anticipées ont été introduites par la loi de 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie (art. L.1111-11 du CSP précisé par le décret n° 2006-119 du 6 février 2006). Elles permettent à toute personne majeure d'indiquer ses souhaits relatifs à sa fin de vie « concernant les conditions de la limitation ou l'arrêt de traitement », pour le cas où cette personne « serait un jour hors d'état d'exprimer sa volonté ».

Le Conseil de l'Europe, qui a étudié les différentes législations en vigueur (23), considère que les directives anticipées du modèle français ont un « statut juridique faible » en raison de leur caractère non contraignant.

En effet, selon le droit actuel, « le médecin tient compte » des directives anticipées, qualifiées de « souhaits ». Elles sont donc consultatives et non contraignantes. Toutefois, le médecin doit nécessairement « consulter » les directives anticipées avant de décider de limiter ou d'arrêter un traitement (art. 1111-13 CSP). Cela signifie que les directives anticipées sont « un des éléments de la décision médicale » (24), ce qui contribue à affaiblir leur intérêt. Ceci peut expliquer largement que très peu de Français y ont recours. Le temps de validité des directives anticipées est de trois ans et elles doivent donc être régulièrement renouvelées. Elles sont révocables à tout moment.

(23) Comité directeur pour la bioéthique (cdbi) 35ème réunion 2-5 décembre, Strasbourg – Les souhaits précédemment exprimés au sujet des soins de santé – Principes communs et différentes règles applicables dans les systèmes juridiques nationaux – Rapport au Conseil de l'Europe élaboré sur la base de l'atelier exploratoire du Conseil de l'Europe sur les directives anticipées du 18-22 juin 2008, organisé par l'Institut d'éthique biomédicale de l'Université de Zürich, avec le soutien de la Fondation européenne de la science (ESF) – Rapport préparé par le Prof. Roberto Andorno.

(24) Frédérique Dreifuss-Netter « Les directives anticipées : de l'autonomie de la volonté à l'autonomie de la personne », Gazette du Palais, 9-10 juin 2006, Doct., p. 1693-1695.

2.1.1.2. Les directives anticipées sont d'application limitée

L'examen de l'application de ce dispositif montre ses limites : les directives anticipées sont mal connues, tant du corps médical que de la population, elles sont difficiles d'accès, difficiles à rédiger et ne présentent pas de caractère contraignant. Ce constat est largement partagé : présenté en détail à l'issue des débats publics en 2012 dans le rapport « Pensez solidairement la vie », il est repris par le Jury citoyen, dans l'avis 121 du CCNE et dans le rapport sur le débat public concernant la fin de vie.

La conséquence est que très peu de Français rédigent des directives anticipées. Selon le rapport « Penser solidairement la fin de vie », « les directives anticipées n'ont été rédigées que par un nombre infime de personnes en fin de vie : ainsi dans l'étude de l'Ined publiée en 2012, seules 2,5 % des personnes décédées en avaient rédigé. Dans une étude récente du centre d'éthique clinique de Cochin (concernant des personnes âgées de plus de 75 ans), 83 % des personnes ne voulaient pas s'en saisir, 42 % parce que c'était trop tôt, trop compliqué, ou déjà confié aux proches (en situation réelle leurs directives anticipées seraient différentes), 36 % car ils percevaient les directives anticipées comme inutiles voire dangereuses, et 22 % refusaient d'anticiper ou de parler de ce sujet ».

Les dispositions que nous proposons ont pour objet de répondre aux insuffisances du dispositif français actuel des directives anticipées.

2.1.2. Les conditions pour que la volonté du patient soit désormais respectée

A cet égard nous suivons largement les recommandations du rapport du CCNE sur le débat public concernant la fin de vie du 23 octobre 2014.

2.1.2.1. Le principe : les directives anticipées s'imposent au médecin

La loi sera modifiée pour que les directives anticipées « s'imposent aux médecins » (article 8 de la PPL), ce qui paraît d'ailleurs conforme à la notion même de « directives ». Ce sera le cas pour toutes les personnes hors d'état de faire connaître leur volonté.

Le caractère contraignant de ces instructions devrait les faire apparaître plus utiles, une des réflexions souvent entendues est qu'elles ne servent à rien actuellement, le médecin n'étant tenu que d'en « tenir compte » (art. L.1111-11 CSP). Selon le CCNE dans son avis N° 121 « Fin de vie, autonomie de la personne, volonté de mourir » : « c'est probablement parce que la possibilité de rédiger des directives anticipées est évoquée trop tard et qu'elles sont dépourvues de valeur contraignante qu'elles ne sont le plus souvent pas formulées ».

Nous avons souhaité cependant prévoir le cas où le médecin penserait, en se plaçant du strict point de vue médical, ne pas devoir respecter les directives anticipées parce qu'elles sont « *manifestement inappropriées* » et priveraient la personne d'une chance d'améliorer sensiblement son état. On peut imaginer l'hypothèse d'un patient atteint d'une maladie chronique pour laquelle une nouvelle molécule serait mise sur le marché qui permettrait d'espérer une poursuite de la vie dans des conditions très améliorées ou encore le cas où les directives anticipées seraient manifestement inadaptées à la situation médicale du patient. Le fait de disposer de modèle de rédaction devrait limiter ces cas.

Nous prévoyons que si les directives anticipées sont « *manifestement inappropriées* » (article 8 de la PPL), le médecin qui estimerait devoir s'en délier devra justifier son refus de les suivre, en ayant pris l'attache d'au moins un de ses confrères et motiver sa décision. Cette collégialité médicale garantit que la décision est solidement étayée. Sa motivation est inscrite dans le dossier médical. La famille et les proches devront être informés.

En cas d'urgence vitale, le médecin n'aura souvent pas accès aux directives anticipées et estimera devoir engager des soins de première urgence sans tarder. La non applicabilité du principe du respect des directives anticipées ne couvre que le temps nécessaire à leur accessibilité ou à l'évaluation de la situation du patient. Passé ce délai, les directives anticipées s'imposent au médecin : le refus de traitements ou de soins donnera lieu à leur arrêt si la personne le demande de façon réitérée.

2.1.2.2. La rédaction des directives anticipées est facilitée et encadrée

Un préalable est de développer l'information du public sur l'intérêt de rédiger des directives anticipées, cette information pouvant être faite par les soignants mais aussi par le moyen de campagnes d'information sur le sujet, comme le souhaite le CCNE (25).

Pour rédiger des directives anticipées, la personne doit être majeure et en capacité juridique de le faire. Nous considérons donc valables les directives anticipées d'une personne qui les rédige alors qu'elle entre dans une maladie neuro-dégénérative mais qui est « *capable* » (article 8 de la PPL). Nous affirmons le principe

(25) Rapport du CCNE sur le débat public concernant la fin de vie, 21 octobre 2014, p. 26.

(26) Prise de position n° 17/2011 du 17 mai 2011 intitulée « *Les directives anticipées. Considérations éthiques sur le nouveau droit de la protection de l'adulte, tenant compte en particulier de la démence* ».

(27) Ce chiffre peut surprendre en Allemagne, pays où la relation patient-médecin est plus égalitaire et où le droit à l'information est ancré dans la pratique médicale, et alors que les DA doivent impérativement être respectées par le médecin, d'après l'audition de Ruth Horn, chercheuse au *Ethox Center* à l'Université d'Oxford, le 8 octobre 2014.

d'autonomie de la personne et nous pensons que cela peut largement contribuer à avancer plus sereinement dans ces terribles maladies, en sachant que la vie ne sera pas prolongée au-delà des limites aux traitements fixées par la personne.

Il faut noter d'ailleurs qu'en Suisse, la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine (NEK-CNE) a pris position en 2011 en considérant que les directives anticipées permettent de prendre des décisions sur des questions médicales de façon autonome lorsqu'une personne n'est plus capable de discernement (26).

Il convient par ailleurs de faciliter formellement la rédaction des directives anticipées. Actuellement rédigées sur papier libre, sans aucun formalisme, ces directives anticipées peuvent parfois ne pas être claires, ni assez précises ou adaptées à la situation de la personne. Cela peut conduire le médecin à les négliger.

C'est pourquoi nous souhaitons que soit prévu un cadre de rédaction, ainsi que cela existe en Allemagne ou en Grande Bretagne, anticipant notamment les situations les plus critiques dans lesquelles nous pouvons redouter d'être placés (l'état végétatif chronique ou pauci-relationnel, la perte de toute mobilité ou de toutes ses facultés mentales...). Cette formalisation a permis le développement relatif de la pratique des directives anticipées en Allemagne : 54 % des allemands ont réfléchi à leurs directives anticipées mais seulement 14 % les ont rédigées (27).

Le modèle devra comprendre un cadre général ainsi qu'une partie plus spécifique concernant la maladie dont la personne est atteinte qui pourra être remplie après que le malade dispose d'informations sur la maladie diagnostiquée et sur son éventuelle évolution. Une partie réservée à la libre expression de la personne sera également prévue.

C'est pourquoi, nous souhaitons que les directives anticipées soient rédigées avec le soutien d'un médecin qui pourra donner toutes explications sur les termes employés et sur l'évolution de la maladie afin que le patient puisse remplir la partie spécifique du document en précisant les soins qu'il veut éviter au titre du refus de l'obstination déraisonnable.

2.1.2.3. L'accessibilité des directives anticipées est facilitée

Une des failles du dispositif actuel tient à ce que les directives anticipées sont difficilement accessibles pour un médecin qui intervient auprès d'un patient qu'il ne connaît pas et si le malade n'est pas en mesure de signaler leur présence et le lieu où elles sont conservées.

A cet égard, nous proposons que figure sur la Carte Vitale une alerte signalant la présence de directives anticipées (article 12 de la PPL). Il sera du devoir du médecin de les demander à la personne elle-même ou à toute personne proche de celle-ci.

Enfin, il conviendra de prévoir un lieu de centralisation informatisé et sécurisé des directives anticipées, comme il en existe un pour les greffes d'organes ou pour les testaments. Si les circonstances le permettent, le médecin y aura recours systématiquement.

2.1.2.4. Les directives anticipées restent valides dans le temps sauf modification

Les directives anticipées sont actuellement valides trois ans. Ce délai apparaît très court et difficile à respecter en pratique car on peut comprendre la réticence naturelle à se pencher régulièrement sur un document anticipant sa fin de vie. Ce délai constitue aussi un frein à la rédaction des directives anticipées. Puisqu'elles sont révisables à tout moment, il convient de ne pas prévoir de délai de validité, la dernière rédaction étant celle à retenir, comme cela est le cas pour le testament (28).

En posant le principe de directives anticipées contraignantes et par ces différentes dispositions destinées à en faciliter la rédaction, qui sont d'ordre réglementaire (article 8 de la PPL), nous avons pour objectif de rendre plus fréquente la rédaction des directives anticipées en France. Une information du grand public devrait diffuser l'intérêt de ce dispositif ainsi renforcé, qui devrait être utilisé non seulement pour la période de la fin de vie mais également pour rassurer tous nos concitoyens qui souhaitent prévoir les situations complexes que la vie peut réserver (29).

2.1.2.5. En l'absence de directives anticipées, la volonté de la personne peut être portée par l'entourage

Le médecin a l'obligation de s'enquérir, en l'absence de directives anticipées, de la volonté exprimée par le patient à travers des témoignages, celui de la personne de confiance nommément désignée ou, à défaut, de sa famille ou des proches.

- La primauté du témoignage de la personne de confiance

Pour respecter la volonté de la personne en l'absence de directives anticipées, la loi du 4 mars 2002 permet à toute personne de désigner une « *personne de confiance comme mandataire, qui sera consultée sur la décision à prendre au cas où elle-même serait hors d'état de décider par elle-même* » (art. L.1111-6 CSP).

La désignation d'une personne de confiance permet au médecin d'avoir des indications sur la volonté de

la personne, mais ce mécanisme est rarement utilisé ; comme les directives anticipées, il est méconnu par nos concitoyens. Une information du public devra être également organisée.

Nous précisons le rôle de cette personne de confiance qui doit porter témoignage de ce qu'est la volonté de la personne concernée ou des souhaits qu'elle a pu exprimer ; il ne s'agit pas pour la personne de confiance d'exprimer son avis propre sur la situation (article 9 de la PPL).

Dans le cas particulier des mineurs, nous prévoyons que les titulaires de l'autorité parentale seront réputés personnes de confiance (article 10 de la PPL).

- Le témoignage de la famille et des proches

En l'absence de directives anticipées et de désignation d'une personne de confiance, le médecin devra alors se tourner vers la famille ou des proches pour rechercher au plus près la volonté de la personne. Il se rapprochera de la personne qui lui apparaîtra comme la plus en proximité du patient, le lien de parenté n'apparaissant pas nécessairement comme le critère le plus pertinent s'il ne correspond à une véritable relation affective.

Il est évident que, là encore, il s'agira pour la famille ou les proches de porter témoignage de ce qu'est la volonté de la personne concernée ou des souhaits qu'elle a pu exprimer ; il ne s'agit pas d'exprimer son avis propre sur la situation (article 10 de la PPL).

2.2. Le droit est reconnu pour tout malade de voir son choix de limiter ou arrêter les traitements respecté, d'être accompagné et de ne pas souffrir en phase avancée ou terminale

Ces nouveaux droits amplifient et précisent des dispositions déjà présentes dans la loi actuelle, reprenant celles inscrites dès la loi de 2002.

2.2.1. Le droit de voir son choix de limiter ou arrêter les traitements est respecté

L'actuel article L.1111-4 CSP reconnaît, mais de façon implicite dans le contexte de l'information due aux malades, le droit de refuser ou d'interrompre tout traitement, même si cela « *met sa vie en danger* ». Il est toutefois précisé dans ce cas que « *le médecin doit tout mettre en œuvre pour la convaincre d'accepter les soins indispensables* ». Cette dernière disposition nous a paru déséquilibrer le rapport patient-malade et ne pas aller dans le sens que nous souhaitons de la priorité donnée à la volonté exprimée par le patient.

C'est pourquoi nous affirmons que « *toute personne a le droit de refuser ou de ne pas subir tout traitement* » (article 5-I de la PPL), sans que le corps médical insiste pour les poursuivre, au-delà des expli-

(28) Les DA portent le nom de « testaments de vie » dans certains pays.

(29) « Les DA s'inscrivent dans la logique du concept de consentement ainsi qu'il est repris dans la loi du 4 mars 2002 : elle concerne de manière générale le droit des malades et non leur fin de vie ». Directives anticipées : les véritables enjeux Emmanuel Hirsch.

cations nécessaires concernant les « *conséquences de ses choix et de leur gravité* » (article 5-II de la PPL).

2.2.2. Le droit de voir son choix de limiter ou arrêter les traitements est accompagné par le médecin

Dans la situation précédemment évoquée, on peut craindre que le service en charge du patient ne s'en estime déchargé au moment de la prise de décision de l'arrêt des traitements, qui peut, il faut le comprendre, être ressenti par les professionnels de santé comme un manque de confiance.

Du côté du patient, il peut se sentir « abandonné » par la médecine alors qu'il a encore besoin d'elle. L'arrêt des traitements ne doit pas être synonyme d'arrêt des soins, qui peuvent être par exemple de confort, ni de refus d'accompagnement vers d'autres équipes pour prendre le relais – on pense notamment aux soins palliatifs –. Notre proposition demande donc que « *le suivi du malade reste cependant assuré par le médecin, notamment son accompagnement palliatif* » (article 5-I de la PPL).

2.2.3. Le droit de ne pas souffrir est reconnu

A cet égard, nous rappelons les termes de la loi de 2005 « *toute personne a le droit de recevoir des soins visant à soulager sa douleur. Celle-ci doit être en toute circonstance prévenue, évaluée, prise en compte et traitée* » (art. L.1110-5 CSP).

Selon les Français, cette disposition légale n'est pas encore suffisamment respectée. En effet, 48 % des personnes interrogées lors d'un sondage en 2012 estimaient que la loi actuelle sur la fin de vie ne permet pas suffisamment d'atténuer les souffrances physiques ou morales (30).

Notre proposition de loi prescrit au médecin de mettre en place « *l'ensemble des traitements antalgiques et sédatifs pour répondre à la souffrance réfractaire en phase avancée ou terminale, même s'ils peuvent avoir comme effet d'abrégé la vie* » (article 4 de la PPL).

Pour les personnes en phase avancée ou terminale de leur maladie, la priorité est donnée à la qualité de vie du patient et à son autonomie de décision par rapport à une prolongation de vie dans des conditions difficiles qu'imposent des souffrances réfractaires.

L'impératif de soulager les souffrances impose de se pencher particulièrement sur la condition des personnes pour lesquelles le pronostic vital est engagé. Nous prévoyons d'ouvrir un droit à ces personnes à une sédation profonde et continue.

(30) Sondage Ifop pour Pèlerin Magazine N° 6775, 4 octobre 2012 précité.

(31) Entendu lors d'un débat public de la Commission de réflexion sur la fin de vie en France.

2.3. Le droit à une sédation en phase terminale est reconnu : l'assurance d'une « mort apaisée »

Il n'existe aucune définition médicale de la phase terminale, c'est pourquoi nous retiendrons les termes de la lettre de mission du Premier Ministre : la phase terminale de la vie est celle où le pronostic vital est engagé à court terme.

Les Français souhaitent tous mourir sans douleur, sans angoisse et que le temps de l'agonie ne se prolonge pas de façon inutile et inhumaine. Très majoritairement, ils pensent aussi à leurs proches à qui ils veulent épargner des moments trop douloureux. Selon les termes d'un participant à l'un des débats publics organisés par la commission présidée par le professeur Didier Sicard « *on évacue la peur de mourir en évacuant le mal-mourir* » (31).

2.3.1. Le droit à la sédation profonde et continue jusqu'au décès en phase terminale est créé

Selon le CCNE, dans son avis 121, « *il s'agirait d'un droit nouveau qui viendrait s'ajouter au droit de refuser tout traitement et au droit de se voir prodiguer des soins palliatifs quand ceux-ci sont indiqués* », en réponse au constat partagé sur le « mal-mourir » en France.

2.3.1.1. Ce droit à la sédation est donné au patient

La pratique actuelle de la sédation est, selon tous les témoignages, très hétérogène. Il existe incontestablement des lieux où elle est pratiquée, notamment dans certains services de soins palliatifs ou des services hospitaliers spécialisés dans les maladies graves. Mais cette pratique est loin d'être générale, ni homogène. Lors de la Conférence de citoyens, les conséquences de cette disparité de traitement a été bien exprimée : « *de ce constat peut découler la crainte d'une inégalité des patients concernés par la sédation, qu'elle soit territoriale ou indexée sur la compétence ou les convictions* ».

Ouvrir le droit à la sédation c'est garantir à nos compatriotes qu'ils seront en mesure d'en bénéficier puisque le médecin sera tenu d'accomplir les actes médicaux nécessaires à partir du moment où les conditions légales seront réunies.

2.3.1.2. La sédation est profonde et continue jusqu'au décès

Cette sédation doit répondre à la demande légitime des personnes atteintes d'une maladie grave et incurable qui envisagent leur fin de vie, de ne pas souffrir et ne pas prolonger, selon elles, inutilement cette période ultime. Nous souhaitons leur donner l'assurance de bénéficier d'un « *traitement à visée sédatrice et antalgique provoquant une altération profonde et continue de la vigilance* ».

jusqu'au décès associé à l'arrêt de l'ensemble des traitements de maintien en vie » (article 3 de la PPL).

La sédation est profonde pour garantir l'altération totale de la conscience, cet endormissement prévenant toute souffrance, y compris celle résultant de « se voir mourir ». Selon les termes de Jean-Claude Ameisen, président du CCNE, lors de son audition « *je ne suis pas obligé d'être le témoin de ce qui va advenir* ».

Même si la souffrance est réputée abolie avec les sédatifs, la sédation profonde comprend une dimension antalgique pour garantir l'absence de toute douleur et de ses manifestations.

La sédation est continue jusqu'au décès afin de ne pas reconduire certaines pratiques que nous considérons comme mauvaises et qui consistent à réveiller le patient en sédation profonde pour lui demander de réitérer son choix au nom du respect de son autonomie.

La proposition de loi prévoit également que cette sédation soit obligatoirement associée à l'arrêt de tout traitement de maintien en vie.

2.3.1.3. Sédation et arrêt de tout traitement sont obligatoirement associés

Selon tous les praticiens auditionnés, la sédation profonde et continue doit nécessairement donner lieu à l'arrêt de tout traitement de maintien en vie et tout arrêt de traitement de maintien en vie engageant le pronostic vital à court terme doit nécessairement être associé à une sédation profonde et continue pour le patient inconscient et à la demande de tout patient conscient. Ne pas associer ces deux actes médicaux serait incohérent, les effets de l'un contrariant les effets de l'autre.

Il s'agit de l'arrêt de tout traitement thérapeutique : techniques invasives de réanimation, traitements antibiotiques ou anticoagulants mais également traitements dits « de survie », parmi lesquels la nutrition et l'hydratation artificielles, ainsi que le Conseil d'Etat l'a confirmé dans un arrêt du 24 juin 2014. Selon la Haute juridiction, ces traitements peuvent être considérés comme « *n'ayant pas d'autre objet (ou effet) que le maintien artificiel de la vie* » et témoignent donc d'une obstination déraisonnable.

Nous ne pouvons que reprendre le sens de cette décision qui devrait contribuer à mettre fin à des pratiques malheureusement encore répandues de sédation avec maintien de la nutrition ou, plus souvent encore, de l'hydratation.

2.3.2. Les cas pour lesquels cette sédation devient obligatoire pour le médecin

L'effet conjugué des obligations du respect de la volonté du patient pour ce qui concerne l'arrêt des traitements, de son droit à ne pas souffrir et le cadre de l'obstination déraisonnable fait que l'administration d'une sédation profonde et continue jusqu'au

décès devient un acte obligatoire pour le médecin dans les situations suivantes :

2.3.2.1. A la demande du patient en phase terminale qui présente un syndrome réfractaire pour lequel il demande à ne plus souffrir

Nous reconnaissons à un malade atteint d'une affection grave et incurable dont le pronostic vital est engagé à court terme et qui présente une souffrance réfractaire au traitement de demander une sédation profonde et continue jusqu'à sa mort.

Là encore nous donnons la priorité à la volonté du patient et à son choix de ne pas continuer à vivre dans des conditions difficiles de souffrances réfractaires : « *A la demande du patient d'éviter toute souffrance et de ne pas prolonger inutilement sa vie, un traitement à visée sédatif et antalgique provoquant une altération profonde et continue de la vigilance jusqu'au décès associé à l'arrêt de l'ensemble des traitements de maintien en vie est mis en œuvre (...) lorsque le patient atteint d'une affection grave et incurable dont le pronostic vital est engagé à court terme présente une souffrance réfractaire au traitement* » (article 3 de la PPL).

2.3.2.2. A la demande du patient d'arrêter tout traitement et de ce fait entrant en phase terminale

La situation visée ici est celle du patient qui décide de demander l'arrêt de tous les traitements qui le maintiennent en vie parce qu'il estime qu'ils prolongent inutilement sa vie, étant trop lourds ou ayant trop durés.

Selon l'art. L.1111-4 du CSP « *aucun acte médical, ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment* ». Sur ce fondement le patient peut demander l'arrêt de tout traitement de maintien en vie, alors qu'il sait que cet arrêt engage son pronostic vital à court terme.

Nous lui reconnaissons dans ces conditions le droit à une sédation profonde et continue jusqu'au décès : « *A la demande du patient d'éviter toute souffrance et de ne pas prolonger inutilement sa vie, un traitement à visée sédatif et antalgique provoquant une altération profonde et continue de la vigilance jusqu'au décès associé à l'arrêt de l'ensemble des traitements de maintien en vie est mis en œuvre (...) lorsque la décision du patient, atteint d'une affection grave et incurable, d'arrêter un traitement engage son pronostic vital à court terme.* » (article 3 de la PPL).

2.3.2.3. Lorsque la personne est hors d'état de s'exprimer et dans le cadre du refus de l'obstination déraisonnable

Le droit actuel (article L.1110-5-1 du CSP) prévoit que le médecin peut suspendre ou ne pas entreprendre les actes médicaux poursuivis par une obstination

déraisonnable, c'est-à-dire « lorsqu'ils apparaissent inutiles, disproportionnés ou n'ayant d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie. ».

Nous proposons que « sous réserve de la prise en compte de la volonté du patient et selon une procédure collégiale », le médecin ait l'obligation de suspendre ou de ne pas entreprendre les traitements qui « n'ont d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie » (article 2 de la PPL). Ainsi, nous renforçons le caractère obligatoire du refus de l'obstination déraisonnable pour le médecin.

Les décisions d'arrêt des traitements de maintien en vie sont particulièrement complexes dans le cas des patients hors d'état d'exprimer leur volonté, notamment cérébrolésés. Comment bien apprécier une situation d'obstination déraisonnable ? Faut-il mettre fin à une situation de maintien artificiel de la vie ? Nous visons par ces dispositions les situations des personnes en état végétatif chronique ou en état paucirelationnel.

Dans le cadre de l'obstination déraisonnable, le médecin doit arrêter le traitement de maintien en vie d'une personne hors d'état de s'exprimer, si cela correspond à la volonté de la personne, préalablement recherchée, et après avoir respecté la procédure collégiale.

Si ces conditions sont réunies et que la décision d'arrêter le traitement de survie d'un patient hors d'état de s'exprimer est prise, il est reconnu à ce dernier le droit à une sédation profonde et continue (article 3 de la PPL).

Le médecin met alors en place cette sédation profonde et continue jusqu'au décès après avoir mis en œuvre la procédure collégiale définie dans le Code de déontologie médicale qui est chargée de vérifier que les conditions d'application sont remplies. La procédure sera inscrite dans le dossier médical (article 3 de la PPL).

L'article 37-III du Code de déontologie médicale, figurant sous l'article R.4127-37 du CSP porte déjà sur le droit du patient à ne pas subir d'obstination déraisonnable et prévoit les situations des personnes qui ne peuvent pas s'exprimer et sont donc incapables de choisir directement pour elle-même dans des situations de maintien artificiel de la vie ou de phase terminale (32). Nous prévoyons désormais ces situations dans la loi et rendons la mise en place de la sédation profonde et continue jusqu'au décès obligatoire pour le médecin quand toutes les conditions sont remplies.

PROPOSITION DE LOI MODIFIANT LA LOI 2005-370 DU 22 AVRIL 2005 RELATIVE AUX DROITS DES MALADES ET À LA FIN DE VIE PRÉSENTÉE PAR MM. ALAIN CLAEYS ET JEAN LÉONETTI

Exposé des motifs

Nos concitoyens souhaitent dans leur immense majorité être entendus, c'est à dire disposer de leur vie jusqu'à son ultime moment tout en bénéficiant d'une mort apaisée.

Par ailleurs, de fortes inégalités entre établissements de santé, au sein même de ceux-ci, entre structures médicalisées ou non, adjointes à la méconnaissance

des dispositions légales, créent encore trop souvent, aujourd'hui, les conditions d'une mort peu digne d'une société avancée.

Nourri par des débats éthiques, des expériences et des convictions philosophiques ou religieuses personnelles, relancé par des événements très médiatisés, la question de la fin de vie occupe une large place dans notre société. Nous devons y répondre avec sagesse et clarté. Depuis plusieurs années, de nombreux pas ont été franchis : reconnaissance de droits accrus aux malades dans le sillage de la loi du 4 mars 2002, développement des soins palliatifs, condamnation de l'obstination déraisonnable, mise en place par la loi d'une procédure collégiale d'arrêt des traitements, même lorsque la souffrance du patient en fin de vie ne peut être évaluée, ont modifié très sensiblement les données médicales de la fin de vie de nos concitoyens.

(32) L'article 37.III du Code de déontologie médicale invite le médecin à mettre en place les traitements antalgiques et sédatifs appropriés dans ces deux situations dans lesquelles la souffrance du patient ne peut pas être correctement évaluée du fait d'altérations cérébrales majeures : « Lorsqu'une limitation ou un arrêt de traitement a été décidé en application de l'article L.1110-5 et des articles L.1111-4 ou L.1111-13, dans les conditions prévues aux I et II du présent article, le médecin, même si la souffrance du patient ne peut pas être évaluée du fait de son état cérébral, met en œuvre les traitements, notamment antalgiques et sédatifs, permettant d'accompagner la personne selon les principes et dans les conditions énoncés à l'article 38. Il veille également à ce que l'entourage du patient soit informé de la situation et reçoive le soutien nécessaire ».

La loi du 22 avril 2005, dite Loi Leonetti, a continué de produire de l'autonomie pour les malades par la condamnation de l'obstination déraisonnable, la mise en place par la loi d'une procédure collégiale d'arrêt des traitements même lorsque la souffrance du patient en fin de vie ne peut être évaluée et la création de directives anticipées.

Pendant la campagne pour l'élection présidentielle de 2012, François Hollande a souhaité aller plus loin en proposant que « *toute personne majeure en phase avancée ou terminale d'une maladie incurable, provoquant une souffrance physique ou psychique insupportable, et qui ne peut être apaisée, puisse demander, dans des conditions précises et strictes, à bénéficier d'une assistance médicalisée pour terminer sa vie dans la dignité.* »

A la suite de l'élection présidentielle, le chef de l'Etat a confié à une commission présidée par le professeur Didier Sicard, ancien président du Comité consultatif national d'éthique (CCNE), le soin d'évaluer la loi de 2005 dans le cadre d'une réflexion sur la fin de vie.

Le rapport de cette commission, publié en décembre 2012, plaide pour une application plus effective des lois de 2002 et 2005, un renforcement du rôle des directives anticipées, un développement de l'enseignement des soins palliatifs et l'administration d'une sédation à but terminal, encadrée.

De son côté l'avis 121 du CCNE, rendu public le 28 juin 2013, appelle de ses vœux la nécessité de rendre accessible à tous le droit aux soins palliatifs et la mise en œuvre de directives anticipées contraignantes pour les soignants. La majorité de ses membres recommande de ne pas légaliser l'assistance au suicide et/ou l'euthanasie mais le comité se déclare favorable à un droit de la personne en fin de vie à une sédation profonde jusqu'au décès si elle en fait la demande, lorsque les traitements ont été interrompus à sa demande.

Le 14 décembre 2013 une conférence des citoyens instituée à l'initiative du Comité consultatif national d'éthique a défendu l'idée d'une exception d'euthanasie, appréciée dans des cas particuliers par des commissions locales.

Antérieurement, le 8 février 2013, le Conseil national de l'ordre des médecins avait milité pour l'introduction d'un droit à la sédation terminale dans des situations exceptionnelles. Le Conseil de l'Europe et le CCNE se sont rejoins sur l'élargissement de la délibération collective à toutes les situations complexes en fin de vie.

Le 20 juin 2014, le Premier ministre a confié une mission aux deux auteurs du présent texte dans le cadre de l'article L.O.144 du code électoral. Appelant de ses vœux une modification législative, le Premier ministre invite les deux députés en mission auprès du ministre des affaires sociales et de la santé à faire des propositions dans trois directions : « *le développement de la médecine palliative y compris des la formation initiale des professionnels de santé ; une meilleure organisation du recueil et de la*

prise en compte des directives anticipées en leur conférant un caractère contraignant et la définition des conditions et des circonstances précises dans lesquelles l'apaisement des souffrances peut conduire à abréger la vie dans le respect de l'autonomie de la personne. ».

Le 21 octobre 2014 le CCNE a publié un rapport rendant compte du débat public initié depuis deux ans. Il a dressé un constat sévère sur l'accès aux droits des personnes en fin de vie reconnus par la loi. S'il adhère aux propositions antérieures en faveur du caractère contraignant des directives anticipées et d'une sédation profonde jusqu'au décès, il ouvre une réflexion sur la délibération et la décision collective sur les arrêts de traitement dans le sillage d'un rapport du Conseil de l'Europe.

Cette longue marche vers une citoyenneté totale, y compris jusqu'au dernier instant de sa vie, doit déboucher vers la reconnaissance de nouveaux droits. A la volonté du patient doit correspondre un acte du médecin.

C'est dans cet esprit que nous proposons les évolutions suivantes de la loi de 2005 qui ont pour principaux objectifs : l'accès à la sédation en phase terminale et le caractère contraignant des directives anticipées.

Le texte proposé reconnaît un droit à la sédation profonde et continue pour accompagner l'arrêt de traitement dans deux hypothèses où le patient en ferait la demande :

- lorsqu'un malade conscient est atteint d'une maladie grave et incurable dont le pronostic vital est engagé à court terme et souffre de symptômes réfractaires au traitement ;
- lorsque la décision prise par le malade conscient atteint d'une affection grave et incurable, d'arrêter un traitement de maintien en vie et que cet arrêt engage son pronostic vital.

Par ailleurs, ce droit à la sédation est également prévu lorsque le patient est hors d'état d'exprimer sa volonté et se trouve dans une situation d'obstination déraisonnable définie par la loi. La sédation sera mise en œuvre selon la procédure collégiale définie par l'article R.4127-37 du code de la santé publique et sa traçabilité devra être effective. Le patient pourra spécifier dans ses directives anticipées sa demande d'accéder à une sédation dans les circonstances prévues par la loi.

Ce dispositif tient compte aussi des apports de la décision du Conseil d'Etat du 24 juin 2014, en inscrivant explicitement dans la loi que la nutrition et l'hydratation artificielles constituent un traitement.

La proposition modifie également le statut des directives anticipées sur quatre plans. Afin de maximiser leur intérêt pratique pour les médecins, leur contenu sera fixé par décret en Conseil d'Etat après avis de la Haute autorité de santé. A cet effet, le modèle devra comprendre un cadre général ainsi qu'une partie plus spécifique concernant la maladie dont la personne est

atteinte qui pourra être rempli après que la personne dispose d'informations sur la maladie diagnostiquée et sur son éventuelle évolution. Une partie réservée à la libre expression de la personne sera prévue. Elles s'imposeront désormais au médecin en charge du patient sauf dans des cas prévus spécifiquement par la loi. Elles n'auront plus de durée de validité limitée mais demeurent modifiables à tout moment.

Plusieurs mesures concrètes peuvent participer utilement de cet effort en faveur d'une meilleure prise en charge des patients en fin de vie et d'une diffusion de la culture palliative chez les professionnels de santé.

Les avancées que nous proposons, loin de s'opposer à cette culture palliative, doivent au contraire s'intégrer dans ces pratiques. Ces nouveaux droits nous semblent répondre à la volonté des Français de sauvegarder leur autonomie et de mourir de façon apaisée.

L'article Premier de la présente proposition de loi a pour objet de procéder à une réécriture de l'article L.1110-5 du code de la santé publique, en affirmant les droits des malades en fin de vie et les devoirs des médecins à l'égard de ces patients.

L'article 2 rappelle les critères alternatifs de l'obstination déraisonnable repris à l'article R.4127-37, en dissipant une ambiguïté rédactionnelle sur l'effet de la portée des arrêts de traitement dans une telle situation.

En définissant un droit à la sédation profonde et continue à la demande du patient accompagnant l'arrêt de traitement, **l'article 3** s'inscrit dans la ligne tracée par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé et constitue une avancée réelle par rapport à celle-ci. Ce droit à la sédation provoquant une altération profonde et continue de la vigilance, selon la terminologie admise par les professionnels de santé (33), aura vocation à s'appliquer à la demande du patient conscient dans deux hypothèses. Lorsqu'atteint d'une affection grave et incurable avec un pronostic vital engagé à court terme, le malade présente une souffrance réfractaire au traitement. Lorsqu'atteint d'une affection grave et incurable, il a décidé d'arrêter un traitement de maintien en vie, et que cet arrêt engage son pronostic vital à court terme. Par ailleurs, le médecin recourt à cette sédation si le patient ne peut plus exprimer sa volonté et s'il se trouve dans un des cas d'obstination déraisonnable prévus à l'article précédent de la présente proposition de loi. La mise en place de la sédation devra respecter la procédure collégiale définie par le code de déontologie médicale et être inscrite dans le dossier médical du patient.

L'article 4 aménage le principe du double effet chez le patient conscient, sujet à des souffrances réfractaires.

L'article 5 participe du renforcement des droits du patient. Il affirme le droit du malade à un refus de

traitement, en rappelant le médecin à ses obligations de suivi du patient par l'application de soins palliatifs, dans une telle situation. Il place les directives anticipées en tête des éléments à consulter par le médecin en charge du patient et harmonise ainsi la rédaction de l'article L.1111-4 avec l'article R.4127-37, II du code de la santé publique.

L'article 6 abroge l'article L.1111-10, dans la mesure où ce dispositif est satisfait par la nouvelle rédaction du II de l'article L.1111-4, à l'article 5 de la présente proposition de loi.

L'article 7 consacre expressément le droit des patients à refuser un traitement dans le titre de la section 2 du chapitre 1^{er} du titre 1^{er} du Livre 1^{er} de la 1^{re} partie du code de la santé publique.

A **l'article 8**, la portée des directives anticipées est sensiblement renforcée par rapport au droit actuel. Elles seront rédigées selon un modèle fixé par décret en Conseil d'Etat après avis de la Haute autorité de santé, afin de leur conférer un effet opérationnel pour les professionnels de santé. Dans cet esprit, ce modèle devra prévoir la situation de la personne selon qu'elle se sait ou non atteinte d'une affection grave au moment de leur rédaction, comme le suggéraient le rapport de la commission Sicard et l'avis 121 du CCNE. A la différence du droit en vigueur et dans la droite ligne du renforcement des droits des patients, ces directives s'imposeront au médecin sauf cas limitativement énumérés par la loi. Le médecin en charge du patient ne pourra déroger à la volonté du malade que si les directives anticipées sont manifestement inappropriées et ce après consultation d'un confrère. Leur durée dans le temps ne sera plus limitée. Afin qu'elles soient plus diffusées parmi nos concitoyens, le dispositif proposé suggère de les inscrire sur la carte vitale des assurés sociaux. Il revient à un décret en Conseil d'Etat de préciser les conditions d'information, de validité, de confidentialité et de conservation de ces directives, les règles actuelles régissant ces procédures devant être mises à jour pour tirer les conséquences des nouveaux choix du législateur.

L'article 9 précise le statut du témoignage de la personne de confiance.

L'article 10 redéfinit la hiérarchie des modes d'expression de la volonté du patient en prévoyant qu'en l'absence de directives anticipées, c'est la personne de confiance qui devra être consultée en premier.

L'article 11 abroge l'article L.1111-13 relatif à l'arrêt des traitements pour une personne hors d'état d'exprimer sa volonté, placée dans une situation d'obstination déraisonnable, cette hypothèse étant désormais prise en compte par les dispositions des articles 2 et 3 de la présente proposition de loi.

L'article 12 introduit un gage financier pour les dépenses susceptibles d'être induites par le présent texte notamment avec l'inscription des directives anticipées sur la carte vitale.

(33) Avis 121 CCNE, p.33.

Article Premier

L'article L.1110-5 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir les traitements et les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées. Les actes de prévention, d'investigation ou de traitements et de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui faire courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté. Toute personne a droit à une fin de vie digne et apaisée. Les professionnels de santé mettent en œuvre tous les moyens à leur disposition pour satisfaire ce droit ».

Article 2

Après l'article L.1110-5, il est inséré un article L.1110-5-1 ainsi rédigé :

« *Article L.1110-5-1.* – Les actes mentionnés à l'article L.1110-5 ne doivent pas être poursuivis par une obstination déraisonnable lorsqu'ils apparaissent inutiles ou disproportionnés.

Lorsque les traitements n'ont d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie, sous réserve de la prise en compte de la volonté du patient et selon la procédure collégiale définie par le code de déontologie médicale, ils sont suspendus ou ne sont pas entrepris. Dans ce cas, le médecin sauvegarde la dignité du mourant et assure la qualité de sa vie en dispensant les soins visés à l'article L.1110-10.

La nutrition et l'hydratation artificielles constituent un traitement ».

Article 3

Après l'article L.1110-5, il est inséré un article L.1110-5-2 ainsi rédigé :

« *Article L.1110-5-2.* – A la demande du patient d'éviter toute souffrance et de ne pas prolonger inutilement sa vie, un traitement à visée sédative et antalgique provoquant une altération profonde et continue de la vigilance jusqu'au décès associé à l'arrêt de l'ensemble des traitements de maintien en vie est mis en œuvre dans les cas suivants :

- lorsque le patient atteint d'une affection grave et incurable dont le pronostic vital est engagé à court terme présente une souffrance réfractaire au traitement ;
- lorsque la décision du patient, atteint d'une affection grave et incurable, d'arrêter un traitement, engage son pronostic vital à court terme.

Lorsque le patient ne peut pas exprimer sa volonté et dans le cadre du refus de l'obstination déraisonnable visée à l'article L.1110-5-1, dans le cas où le méde-

cin arrête un traitement de maintien en vie, le médecin applique le traitement à visée sédative et antalgique provoquant une altération profonde et continue de la vigilance jusqu'au décès.

Le traitement à visée sédative et antalgique prévu au présent article est mis en œuvre selon la procédure collégiale définie par le code de déontologie médicale, qui permet de vérifier que les conditions d'application du présent article sont remplies.

L'ensemble de la procédure est inscrite dans le dossier médical du patient ».

Article 4

Après l'article L.1110-5, il est inséré un article L.1110-5-3 ainsi rédigé :

« *Article L.1110-5-3.* – Toute personne a le droit de recevoir des traitements et des soins visant à soulager sa souffrance. Celle-ci doit être en toute circonstance prévenue, prise en compte, évaluée et traitée.

Le médecin met en place l'ensemble des traitements antalgiques et sédatifs pour répondre à la souffrance réfractaire en phase avancée ou terminale, même s'ils peuvent avoir comme effet d'abréger la vie. Il doit en informer le malade, sans préjudice des dispositions du quatrième alinéa de l'article L.1111-2, la personne de confiance visée à l'article L.1111-11-1, la famille ou, à défaut, un des proches. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical ».

Article 5

I. Le deuxième alinéa de l'article L.1111-4 est ainsi rédigé :

« Toute personne a le droit de refuser ou de ne pas subir tout traitement. Le suivi du malade reste cependant assuré par le médecin, notamment son accompagnement palliatif ». II. Le troisième alinéa de l'article L.1111-4 est ainsi rédigé :

« Le professionnel de santé a l'obligation de respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix et de leur gravité. 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. Il peut être fait appel à un autre membre du corps médical. L'ensemble de la procédure est inscrite dans le dossier médical du patient. Le médecin sauvegarde la dignité du mourant et assure la qualité de sa fin de vie en dispensant les soins visés à l'article L.1110-10 ».

III. Le quatrième alinéa de l'article L.1111-4 est supprimé.

IV. Le cinquième alinéa de l'article L.1111-4 est ainsi rédigé : « Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, la limitation ou l'arrêt de traitement susceptible d'entraîner son décès ne peut être réalisé sans avoir respecté la procédure collégiale définie par le code de déontologie médicale et les direc-

tives anticipées ou, à défaut, sans que la personne de confiance prévue à l'article L.1111-11-1, ou la famille ou les proches aient été consultés. La décision motivée de limitation ou d'arrêt de traitement est inscrite dans le dossier médical ».

Article 6

L'article L.1111-10 est abrogé.

Article 7

Dans le titre de la section 2 du chapitre 1^{er} du titre 1^{er} du Livre 1^{er} de la 1^{re} partie du code de la santé publique, après les mots « Expression de la volonté », sont insérés les mots « des malades refusant un traitement et ».

Article 8

L'article L. 1111-11 est ainsi rédigé :

« Toute personne majeure et capable peut rédiger des directives anticipées pour le cas où elle serait un jour hors d'état d'exprimer sa volonté. Ces directives anticipées expriment la volonté de la personne relative à sa fin de vie en ce qui concerne les conditions du refus, de la limitation ou l'arrêt des traitements et actes médicaux.

Elles sont révisables et révocables à tout moment. Elles sont rédigées selon un modèle dont le contenu est fixé par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Haute autorité de santé. Ce modèle prévoit la situation de la personne selon qu'elle se sait ou non atteinte d'une affection grave au moment où elle rédige de telles directives.

Elles s'imposent au médecin, pour toute décision d'investigation, d'intervention ou de traitement, sauf en cas d'urgence vitale pendant le temps nécessaire à une évaluation complète de la situation. Si les directives anticipées apparaissent manifestement inappropriées, le médecin, pour se délier de l'obligation de les respecter, doit consulter au moins un confrère et motiver sa décision qui est inscrite dans le dossier médical.

Un décret en Conseil d'Etat définit les conditions d'information des patients, de validité, de confidentialité et de conservation des directives anticipées. Leur accès est facilité par une mention inscrite sur la carte vitale ».

Article 9

I. Après l'article L.1111-11, il est inséré un article L.1111-11-1 ainsi rédigé :

« Article L.1111-11-1.- Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance, qui peut être un

parent, un proche ou le médecin traitant et qui sera consultée au cas où elle-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Elle témoigne de l'expression de la volonté de la personne. Son témoignage prévaut sur tout autre témoignage. Cette désignation est faite par écrit. Elle est révocable à tout moment. Si le malade le souhaite, la personne de confiance l'accompagne dans ses démarches et assiste aux entretiens médicaux afin de l'aider dans ses décisions.

Lors de toute hospitalisation dans un établissement de santé, il est proposé au malade de désigner une personne de confiance dans les conditions prévues à l'alinéa précédent. Cette désignation est valable pour la durée de l'hospitalisation, à moins que le malade n'en dispose autrement.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas lorsqu'une mesure de tutelle est ordonnée. Toutefois, le juge des tutelles peut, dans cette hypothèse, soit confirmer la mission de la personne de confiance antérieurement désignée, soit révoquer la désignation de celle-ci ».

II. L'article L.1111-6 est abrogé.

Article 10

L'article L. 1111-12 est ainsi rédigé :

« 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 et à défaut de tout autre témoignage de la famille ou des proches.

S'agissant des mineurs, les titulaires de l'autorité parentale sont réputés être personnes de confiance ».

Article 11

L'article L.1111-13 est abrogé.

Article 12

« I. Les pertes de recettes qui pourraient résulter pour l'Etat de l'application de la présente loi sont compensées à due concurrence par la création d'une taxe additionnelle aux droits visés aux articles 575 et 575 A du code général des impôts.

II. Les pertes de recettes qui pourraient résulter pour les organismes de sécurité sociale de l'application de la présente loi sont compensées à due concurrence par la création d'une taxe additionnelle aux droits visés aux articles 575 et 575 A du code général des impôts ».

HISTOIRE ET PRÉHISTOIRE DES NEUROSCIENCES

HISTORY AND PREHISTORY OF THE NEUROSCIENCES

Par Vincent-Pierre COMITI*

RÉSUMÉ

Les neurosciences, dont la dénomination est récente, sont situées au carrefour de la médecine, de l'anatomie, de la physiologie, de la psychiatrie, de la physiologie, des religions et de bien d'autres disciplines. Au fur et à mesure de leur développement ces disciplines ont contribué à la compréhension de notions aussi difficiles que peuvent l'être la motricité, la sensibilité, l'intelligence, la conscience voire l'âme. C'est dire si les acteurs concernés par leur développement ont été nombreux et le sont toujours.

MOTS-CLÉS

Connaissance du système nerveux, Système nerveux et conscience, Origines multiples, Intelligence et système nerveux, Histoire de l'âme.

SUMMARY

The neurosciences, the name of which is recent, are situated in the crossroads of the medicine, the anatomy, the physiology, the psychiatry, the physiology, the religions and other disciplines.

* Ancien responsable du Département d'histoire de la médecine
Laboratoire d'Anthropologie physique - Collège de France

According to their development these disciplines contributed to the understanding of so difficult notions as the motricity, the sensibility, the intelligence, the consciousness even the soul. For all these reasons many actors were and are concerned by their development.

KEYWORDS

Knowledge of the nervous system, Nervous system and consciousness, Multiple origins, Intelligence and nervous system, History of soul.

GÉNÉRALITÉS

Cette étude ne vise pas à l'exhaustivité. Ce sujet a fait déjà l'objet d'un très grand nombre de publications. L'un des objectifs, modeste, de cette présentation est d'insister sur le dialogue permanent dont ce domaine du savoir, les neurosciences, a fait l'objet entre l'anatomie, la médecine, la psychologie, la psychiatrie, la physiologie, la biologie, les religions, les sciences cognitives, voir les sciences de l'éducation ou les sciences de l'imagerie au fur et à mesure de leur apparition, de leur développement où dans leur survenue dans le champ des neurosciences. Ceci est aussi vrai pour l'approche par la biologie moléculaire ou la génétique. Deux remarques : contrairement à certaines disciplines, ce champ du savoir, les neurosciences est si difficile d'accès que ces apports se sont souvent révélés de compréhension très ardue.

DÉFINITIONS

Ce terme de neurosciences apparaît vers le milieu du XX^e siècle,

« *Le but des neurosciences est de comprendre les mécanismes biologiques des comportements des plus simples aux plus élaborés, y compris l'activité mentale* » (1). En fait nous retiendrons une définition plus générale : les neurosciences sont les techniques scientifiques utilisées pour étudier le système neurologique dans son ensemble ; c'est postuler, et je conviens de la faiblesse d'une telle définition, qu'il n'y a ni pensée, ni intelligence, ni action en dehors du système neurologique, ce qui est discutable.

On trouve (cité par le Trésor de la Langue française) cette définition du *Courrier du CNRS d'avril-juin 1984*, (p. 14) : « *Le terme de neurosciences dont la dernière décennie a consacré l'usage, renvoie à des disciplines diverses, réunies par un objectif commun : la connaissance du système nerveux, de son fonctionnement et des phénomènes qui émergent de ce fonctionnement* ».

PRÉHISTOIRE DES NEUROSCIENCES : UNE LOCALISATION UTILITAIRE ; ESPACE GRÉCO-ROMAIN

Alcméon de Crotone (570-500 av J.-C.) et les auteurs de la Collection hippocratique (V^e et IV^e siècle avant Jésus Christ) considèrent que le cerveau est le siège de la pensée et considèrent l'épilepsie comme une maladie « comme les autres » et non point comme une « maladie sacrée ». Mais un débat perdure : Aristote (384-322 avant J.-C.) considère que le cœur est le siège de l'intelligence et Démocrite (460-370 avant J.-C.) situe l'âme dans la moelle épinière. S'il convient d'être particulièrement prudent sur la traduction de tels termes voici trois termes essentiels de notre débat : pensée, intelligence et âme. Ils renvoient à des éléments essentiels du débat qui va s'amplifier (2).

Galien, du fait d'expérimentations qui nous sembleraient peu conformes à des normes scientifiques actuelles établit le siège de l'âme dans le cerveau.

Paul Girard a écrit une « *Histoire de la Neurologie* », in « *Histoire de la médecine, de la pharmacie, de l'art dentaire et de l'art vétérinaire* », Tome III, Paris : Albin

(1) Imbert (Michel), « *Une brève histoire des neurosciences* », Web, 2012. L'auteur distingue deux approches du cerveau : « *comme un objet matériel fait de molécules, cellules, circuits. C'est la neuroanatomie qui a démarré dès le début du 18^e siècle et a commencé à prendre de l'ampleur à partir de la moitié du 19^e siècle avec les premières techniques de coloration.*

Comme un dispositif pour traiter de l'information, le fonctionnement du cerveau a d'abord été étudié par les médecins (neurologie), puis au début du 20^e siècle, par des techniques d'enregistrement électrique (neurophysiologie), puis à partir des années 80 par l'imagerie cérébrale ».

(2) On lira avec profit « *Histoire des neurosciences* », Chagnon (Cyrille), in <http://cyrille.chagnon.free.fr>

Michel/Laffont/Tchou, 1978, 398 p. Cet historique, très bien documenté et riche de très nombreux renseignements, porte essentiellement sur l'histoire de la neurologie. L'auteur remarque, à juste titre, les liens étroits entre neurologie et anatomie, la confusion que fait l'Ecole hippocratique des tendons et des nerfs, l'importance de Galien, médecin des gladiateurs de Pergame. Il acquiert ainsi de solides connaissances des blessures des nerfs périphériques et des traumatismes cranio – cérébraux. Paul Girard insiste sur les apports de Thomas Willis qui voit dans le cerveau le centre de la pensée mais « *Il s'égare dans ses localisations : la perception des sensations dans le corps strié, l'imagination dans le corps calleux, la mémoire dans les circonvolutions, les instincts dans le mésencéphale, la respiration et la circulation dans le cervelet* » (p. 339).

De grandes découvertes voient le jour, Rhazès décrit 7 nerfs crâniens et 31 nerfs spinaux vers 900 après Jésus-Christ, Haly Abas aborde les relations entre corps et psychisme (vers 980 avant J.-C.), et Avicenne (980-1037) aborde les troubles « psychiatriques » mais ces descriptions ne font aucunement le lien entre corps et pensée.

UN XVII^e SIÈCLE « PHYSIOLOGIQUE »

Descartes (1596-1650) insiste sur la dualité corps et esprit. Son approche est essentiellement mécanique. Il convient cependant de noter que c'est plus le fonctionnement spontané du corps humain qui relève d'une conception mécanique ; l'action consciente provient de l'esprit qui abrite l'âme.

Thomas Willis (1628-1678) isole un groupe d'affections et leur localisation sous une rubrique qu'il convient d'appeler neurologie tandis que Anton van Leeuwenhoek décrit une fibre nerveuse en 1717. Thomas Willis décompose le mouvement en trois temps, l'origine du mouvement dans le système nerveux central, l'ordre donné au mouvement et l'action, le mouvement proprement dit. Il faut citer comme ouvrage : Willis (Thomioe {Thomas}), *Opera omnia*, Amstelodami : ap. Henric Weststenuim, 1682, in 4°. (Première édition des *Opera omnia* du célèbre physiologiste (1621-1675) de l'encéphale qui publia en 1664 le *Cerebri anatome cui accessit nervorum descriptio & usus*).

LE XVIII^e SIÈCLE DÉVELOPPE UNE APPROCHE OÙ SYSTÈMES ET MULTI CAUSALITÉ SE RÉPONDENT

Ce siècle est aussi celui du développement des automates dont le parallélisme avec les animaux surprend et renforce les idées mécanistes. Héritières de la machine à calculer de Descartes, ces réalisations, que

l'on peut admirer au Conservatoire national des arts et métiers à Paris ou au musée de Dresde ont un retentissement profond.

Dans la première partie du siècle, l'anatomie reste éloignée des méthodes d'investigation offertes par le microscope ou la chimie. Un de ses représentants en est Jacques-Benigne Winslow : « *Exposition anatomique de la structure du corps humain*, Paris : Guillaume Desprez, 1732, p. 445. Ainsi : « *La troisième paire des nerfs cervicaux ... La troisième Paire Cervicale ou Vertébrale passe entre la troisième & quatrième Vertèbre du Col, & communique en haut avec la seconde Paire, en bas avec la quatrième, en devant avec le grand Nerf Sympathique, & avec un Filet de la neuvième Paire du Crâne* ». Cet ouvrage est descriptif.

Ce siècle est traversé par nombre de système médicaux où les théories sont peu fondées. Parmi tous les auteurs ayant réussi, par leurs expériences, à s'extirper du carcan de l'hypothèse reconnue comme fait démontré, on peut citer le Suisse Albrecht Haller (1708-1777) élève de Boerhaave. Il publie en 1762 « *Elementa physiologiae corpori humani* », où, grâce à ses expériences, il différencie irritabilité du muscle et sensibilité des nerfs.

Luigi Galvani en 1791 met en évidence certaines caractéristiques électriques des nerfs.

Avec Pinel en 1794 les troubles psychiatriques rentrent dans le champ de la médecine, tout du moins en ce qui concerne leur traitement plus humain.

LES GRANDES ORIENTATIONS APPARAISSENT AU XIX^e SIÈCLE

Les travaux initiés par Galvani se poursuivent au XIX^e siècle et Richard Caton, médecin anglais fait le lien entre activité électrique et action.

L'autrichien Franz Gall systématise les zones anatomiques du cerveau dans le cadre de la phrénologie mais sa systématisation, ses outrances, le caractère inné des caractères qu'il invoque, ses matériaux d'étude parfois triviaux, soulèvent opposition, par exemple de Flourens et discréditent sa théorie.

Marie-Jean-Pierre Flourens indique, en 1823, que l'ablation du cervelet entraîne des troubles moteurs et des troubles de l'équilibre et démontre les conséquences sur l'équilibre et les globes oculaires de la destruction des canaux-semi-circulaires.

Mais trois orientations se font jour :

- Des pathologies sont isolées et identifiées : James Parkinson (1755-1824) isole une affection caracté-

sée notamment par des tremblements, Paul Broca décrit un cas d'aphasie (absence de parole) en 1861, Carl Wernicke en 1876 décrit l'aphasie de réception et Sergèï Korsakoff donne son nom à la description d'une affection neurologique décrite en 1887. La date de 1861 est importante. Broca fait le lien entre le système nerveux et une fonction élaborée, le langage articulé : « *Charcot est l'un des premiers à prouver par des moyens non invasifs l'existence chez l'homme de régions corticales qui, lorsqu'elles sont lésées, produisent toujours les mêmes symptômes et que ces mêmes symptômes ne se retrouvent jamais en cas de lésion d'autres régions corticales... Le deuxième problème clinique est celui de l'aphasie. L'apport convaincant de Broca en 1861-1865 modifie à cet égard complètement les données. Il démontre pour la première fois le lien entre un symptôme (certains troubles du langage) et une lésion cérébrale (le pied de la troisième circonvolution cérébrale à gauche)* » (3).

- Anatomie et histologie se précisent : Marie-Jean-Pierre Flourens insiste sur un fait fondamental : le rôle régulateur du cervelet ; Théodore Schwann et Mathias Schleiden montrent que la cellule est la base unitaire sur laquelle sont construits les êtres humains. Nous sommes en 1838. Six ans plus tard, en 1844, Robert Remak étudie le cortex et sa composition en couches. En 1876, Hughlings Jackson démontre la différenciation des deux hémisphères tandis qu'en 1897 Charles Sherrington expose ses travaux sur la synapse.

- Toujours en 1876 Louis-Antoine Ranvier, revient sur la notion de vie (4). Arrêtons-nous un instant sur la notion de vie et de principe de vie. Bien que très employés, ces notions ou concepts n'ont jamais été clairement définis. La lecture des dictionnaires du XIX^e et du XX^e siècle nous entraîne dans une promenade presque totalement tautologique. Le terme vie renvoyant in fine à celui de mort et le terme de mort renvoyant à celui de vie. Un troisième terme parfois complète ce voyage : celui de naissance. Revenons aux écrits de Louis-Antoine Ranvier. Il rend hommage à Claude Bernard et le cite « *Il ne suffit pas de connaître anatomiquement les éléments organiques, il faut étudier leurs propriétés et leurs fonctions à l'aide de l'expérimentation la plus délicate ; il faut faire, en un mot, l'histologie expérimentale. Tels est le but suprême de nos recherches, telle est la base de la médecine future* » (p. 1-2). Il reconnaît en Bichat l'auteur de la théorie de l'existence de deux types de tissus : « *Parmi ces tissus, les uns seraient communs à tous les organes, les autres appartiendraient seulement à quelques-uns d'entre eux. Ils posséderaient des propriétés spéciales, propriétés vitales. La vie serait la mise en jeu de ces propriétés. Dès lors, elle ne serait pas un principe, mais bien un résultat. Vous trouverez là, soit dit en passant, les bases de l'organicisme moderne* » (p. 2-3). Ranvier passe en revue les apports de Harvey sur la circulation du sang, les

(3) Gasser (Jacques), « *Aux origines du cerveau moderne, localisations, langage et mémoire dans l'œuvre de Charcot*, Paris : Fayard, 1995, p.26.

(4) Ranvier (Louis-Antoine), « *Leçon d'ouverture du cours d'anatomie générale au Collège de France* », Paris : Bureaux du progrès médical, 1876, 15 p.

travaux de Malpighi sur les capillaires, ceux de Leeuwenhoe(c)k puis de Schwann. Le « point d'arrivée » de ces travaux est la cellule : « *Il y avait chez ces auteurs une idée dominante qui aujourd'hui est établie par des faits positifs, l'analogie de structure élémentaire des végétaux et des animaux. A cette analogie des éléments s'est même ajoutée l'analogie des fonctions, ainsi qu'il résulte de la brillante découverte de la glycogénie animale* » (p. 10). Le repère essentiel est celui de la cellule « *La théorie cellulaire, bien qu'elle ait été attaquée de toutes parts, bien que, je me plais à le reconnaître, certains faits lui échappent, est encore debout, et elle régnera tant qu'on n'aura pas une autre théorie à mettre en place* » (p. 14).

Travaillant chacun de leur côté de part et d'autre de la Manche, François Magendie (1783-1855) et Charles Bell (1774-1832), démontrent, par l'expérimentation animale le sens de « L'influx nerveux » dans la moelle épinière. L'influx moteur parcourt les racines antérieures de la moelle épinière, l'influx sensitif les racines dorsales. L'expérimentation animale, remis en cause au XX^e siècle, ne posait pas de problème de conscience aux auteurs des siècles passés. Cependant, afin d'éviter de faire souffrir les animaux, Bell utilisait ou faisait utiliser par un aide des animaux » très diminués ».

La recherche physiologique, et notamment la recherche sur le système nerveux connaît un grand développement au milieu du XIX^e siècle. En témoignent les thèses de médecine réalisées sur ce sujet et notamment en 1846 celle de Brown (Charles-Edouard Brown-Séquard) : « *Recherches et expériences sur la physiologie de la moelle épinière* », Paris : Rignoux, 1846, thèse de la faculté de médecine de Paris, n°2, 32 p. : « *Sous ce titre, j'ai traité deux questions bien distinctes, qui divisent naturellement ma thèse en deux parties : la première a pour objet quelques résultats de la section de la moelle épinière et leur application à la théorie des paralysies ; la seconde traite de la doctrine de Charles Bell sur les faisceaux de la moelle épinière* » (p. 5). Certes, cette thèse révèle un physiologiste compétent, fort habile et dont les travaux sont de qualité, mais sa lecture est source d'admiration pour d'autres raisons. Brown expérimente avec les différents moyens

existants à cette époque, section, électricité, substances diverses, connaît et cite les auteurs qui travaillent sur ce sujet. Certes, l'instrumentation est assez simple. Cependant, la confiance faite aux étudiants est très heureuse et exemplaire. On ne dira jamais assez combien s'est perdue au XX^e siècle la confiance accordée aux jeunes talents (quelque soit le champ du savoir) (5).

Avec Charles Darwin (1809-1882) et l'origine des espèces de 1859, apparaît assez brutalement le concept d'évolution : son devenir en sera synthétisé, notamment, par le fait que l'ontologie, le développement de l'être humain résume la phylogénèse, l'évolution des différentes espèces. Réflexes, instincts, cèdent la place à l'intelligence et la raison. Il existe une hiérarchie des espèces comme des éléments à l'origine des actions : au sommet se trouvent conscience, pensée et intelligence, ou plutôt intelligence, pensée et conscience.

Ivan, Petrovitch Pavlov, (1849-1936), pose des jalons entre psychologie et physiologie grâce à des travaux très remarquables sur les réflexes conditionnels. Le système nerveux est actif dans la sécrétion gastrique. Pavlov contribue à ouvrir la voie aux processus d'apprentissage.

A la fin du XIX^e siècle, en 1885 un cours de faculté, facultatif, de psychologie expérimentale et comparée est créé pour Ribot (Théodule) à la Faculté des lettres de Paris. Yves Galifret indique à ce propos : « *L'impression que l'on a de l'existence de sourdes rivalités au sein du monde universitaire de l'époque est tout à fait justifiée : rivalités entre – disons pour faire bref – les spiritualistes pour lesquels la distinction d'un corps périssable et d'une âme immortelle ne saurait être mise en doute, et ceux des positivistes matérialistes qui voudraient instituer une psychologie indépendante de la métaphysique, à l'exemple des sciences expérimentales* » (6). Cette opposition en fait traverse les siècles. Du siècle de Pascal à celui de Flourens, nous rencontrons les mêmes oppositions. Renan fut révoqué du Collège de France, Paul Janet s'oppose à Théodule Ribot.

Mentionnons aussi les découvertes en matière de maladies infectieuses et d'avitaminoses qui compléteront le volet neurologique des neurosciences.

LES GRANDS COURANTS CONCURRENTS ET COMPLÉMENTAIRES DU XX^e SIÈCLE

Un débat agite la fin du XIX^e siècle : le système nerveux est-il un gigantesque réseau ou une juxtaposition de cellules ? Les deux protagonistes principaux obtiendront le prix Nobel en 1906. Camille(Camillo) Golgi (1843-1926) colore avec du nitrate d'argent les neurones, Santiago Ramon y Cajal (1853-1934) démontre que les neurones sont séparés par des synapses évoquées par Sherrington. On oppose souvent ces deux

(5) Voici ce qu'en écrit à juste titre Paul Girard : « *Les travaux de Brown-Séquard vont compléter ces recherches [celles de Charles Bell] en précisant la topographie des fibres dans la moelle... il vient à Paris pour faire une carrière d'auteur dramatique, mais commence ses études de médecine. Elève de Trousseau, il oriente ses recherches vers la physiologie et soutient à Paris, en 1846, sa thèse sur la physiologie de la moelle où se trouvent déjà précisés les effets des hémisections de celle-ci... Il sera ensuite professeur aux États-Unis, à Harvard, puis à New York. En 1878 il succédera à Claude Bernard dans sa chaire du Collège de France* » (« Histoire de la Neurologie », in « Histoire de la médecine, de la pharmacie, de l'art dentaire et de l'art vétérinaire », Tome III, Paris : Albin Michel/Laffont/ Tchou, 1978, p. 351).

(6) Galifret (Yves), « *La difficile émergence en France d'une psychologie scientifique : du « cours libre officiel » de Ribot (1885 à la licence de psychologie* », p. 91, in Debru (Claude), Barbara (Jean-Gaël) et Cheric (Céline), ed., « *L'essor des neurosciences : France, 1945-1975* », Paris : Hermann, 2008, VIII-398 p.

auteurs ; en fait leurs études sont complémentaires. Leur mérite essentiel est d'avoir focalisé le lieu des études sur le tissu neurologique et d'avoir ouvert un champ d'études. Voici, exposé par Ramon y Cajal, ses résultats (à noter le caractère remarquable de ses dessins illustrant son propos) : « Conformément à la tradition à laquelle sont restés fidèles les illustres conférenciers honorés avant moi du prix Nobel, je vais vous entretenir des principaux résultats de mes travaux scientifiques dans les domaines de l'histologie et de la physiologie du système nerveux (« Structure et connexions des neurones. Conférence Nobel faite à Stockholm le 12 décembre 1906 », (Nordisches Medizinisches Archiv, 1907, 30 p., pl.).

De l'ensemble de mes recherches découle une conception générale qui comprend les propositions suivantes :

I. Les cellules nerveuses sont des individualités morphologiques, des neurones, suivant le mot consacré par l'autorité du prof. WALDEYER. Cette propriété fut déjà démontrée par mon illustre confrère, le prof. Golgi, à l'égard des prolongements dendritiques ou protoplasmiques des cellules nerveuses ; mais en ce qui concerne la façon de se comporter des dernières ramilles des axons et des collatérales nerveuses, il y avait, au début de nos recherches, que des conjectures plus ou moins soutenables. Nos observations avec la méthode de GOLGI, que nous appliquâmes, d'abord dans le cervelet, ensuite dans la moelle épinière, le cerveau, le bulbe olfactif, le lobe optique, la rétine etc. des embryons et des jeunes animaux, révélèrent, à mon avis, la disposition terminale des fibres nerveuses. Celles-ci, en se ramifiant à plusieurs reprises, se portent constamment vers le corps neuronal ou vers les expansions protoplasmiques autour desquels prennent naissance des plexus ou des nids nerveux très serrés et fort riches. Les corbeilles péricellulaires et les plexus grimpants et d'autres dispositions morphologiques, dont la forme varie selon les centres nerveux que l'on étudie, attestent que les éléments nerveux possèdent des relations réciproques de contiguïté et non de continuité, et que ces rapports de contact plus ou moins intime s'établissent toujours, non entre les arborisations nerveuses seules, mais entre ces ramifications d'une part et le corps et les prolongements protoplasmiques d'autre part » (p. 1-2). Cajal ne parle pas encore de neurotransmetteur et il dit : « Il faut admettre que les courants nerveux se transmettent d'un élément à l'autre en vertu d'une sorte d'induction ou d'influence à distance » (p. 2).

Sherrington, prix Nobel en 1932 démontre la notion de boucle de rétroaction et de façon plus générale le rôle intégrateur du système nerveux (7).

En fait la démarche d'approche se fait de plus en plus précise et localisée. Les neurosciences contribuent, au fil des décennies, à préciser des mécanismes, mais les dictionnaires sont toujours, à prendre maintenant le substantif « pensée », toujours « circulaires », renvoyant d'une définition à l'autre pour revenir à la première.

Korbinian Brodmann affine l'étude histologique du cortex en 1909 et Otto Loewi en 1926 met en évi-

dence le premier neurotransmetteur l'Acétylcholine par des expériences sur le cœur de grenouilles.

Dans son « *Exposé des travaux scientifiques* » (8), Babinski (Joseph), revient sur une question très débattue à la fin du XIX^e siècle et au début du XX^e siècle concernant l'hystérie : « Depuis que l'on connaît toute la portée de la suggestion dans la genèse des désordres hystériques, suggestion exercée soit par le milieu familial, soit par le milieu hospitalier, soit par le médecin lui-même, et que l'on en préserve ceux qui seraient susceptibles de subir ses effets, les manifestations de l'hystérie sont devenues beaucoup moins fréquentes » (p. 216). L'hystérie est associée aux noms de Charcot et de la Salpêtrière. Ces manifestations donnèrent lieu à de nombreuses interprétations et théories, plaçant le cerveau au centre d'interprétations innombrables. Elles perdirent de leur acuité très rapidement.

Une technique connaîtra un grand succès. En 1924 le premier enregistrement de l'activité électrique du cerveau (électroencéphalogramme de Hans Berger (1873-1941) est réalisé.

Dans le domaine de la physiologie, Yves Laporte souligne la chance que fut, pour la recherche française, la création de l'Institut national d'hygiène (futur Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM), en rendant hommage à Louis Bugnard : « Aussi, lorsqu'en 1946, l'homme généreux, dynamique et soucieux de l'intérêt général qu'était Louis Bugnard, alors professeur de physique médicale à Toulouse, fut nommé directeur de l'Institut national d'hygiène (INH) dont la fonction principale était jusqu'alors de recueillir des données épidémiologiques sur la santé publique, il affecta une part croissante des ressources de cet Institut à la recherche biomédicale. Il devenait enfin possible de subventionner des projets de recherche dans ce domaine [la neurophysiologie], et de recruter des chercheurs à plein temps » (9). Yves Laporte mentionne les sujets de recherche alors menés : réflexes spinaux, relations entre le diamètre des axones moteurs et les caractéristiques des fibres musculaires qu'ils innervent, les effets réflexes circulatoires et ventilatoires, les récepteurs sensoriels des muscles squelettiques tout particulièrement les fuseaux neuromusculaires. Il faut aussi mentionner les travaux de Jean-Pierre Changeux, spécialiste de l'allostérie, qui préci-

(7) Clarac (François) et Ternaux (Jean-Pierre), « *Encyclopédie historique des neurosciences, du neurone à l'émergence de la pensée* », Bruxelles : De Boeck, 2008, P. 98. : « Nommé professeur de physiologie à Liverpool de 1895 à 1913, Sherrington sera ensuite professeur à Oxford. Dans cette période il décrit et explique les lois fondamentales du réflexe et découvre l'existence de fibres sensorielles originaires des muscles eux-mêmes, ce qui lui fait proposer le concept de la proprioception. « The integrative Action of the nervous system » est l'œuvre fondamentale de Sherrington. Cet ouvrage explique le rôle intégrateur du système nerveux qui par son action unifie des organes dont l'activité propre est normalement isolée des autres ».

(8) Babinski (Joseph), « *Exposé des motifs* », Paris : Masson, 1913, 236 p.

(9) Laporte (Yves), « *Les débuts de la recherche en neurophysiologie à Toulouse* », in Debru (Claude) et al., id. p. 286.

sera la structure du mode d'action du neurotransmetteur « *Travaillant pour ce faire sur l'organe électrique du poisson torpille, beaucoup plus riche en synapses que le muscle, il sépare le récepteur des autres constituants de l'organe en « empoisonnant » ses préparations par le venin de bungare (serpent de Formose) dont la toxine se fixe sélectivement et de manière presque irréversible sur les récepteurs à acétylcholine* » (10).

Les différentes branches des neurosciences avancent non seulement parallèlement mais s'enrichissent les unes les autres. Mais en arrière plan, toujours et encore, se dresse la si difficile appréhension des notions que sont la conscience, la pensée et l'intelligence.

Pathologie, histologie, anatomie, biologie et physiologie sont à contribution et les travaux se poursuivent tout au long du siècle. L'étude du voltage et l'étude des courants ioniques sont abordés par Alan Hodgkin et Andrew Huxley, l'électrophysiologie progresse avec Nathaniel Kleitman et Eugène Aserinsky en 1953 (mouvements oculaires rapides lors de la phase du rêve pendant le sommeil).

Depuis une cinquantaine d'années un parallèle est fait entre le cerveau et les machines à calculer. Le cerveau est ainsi considéré du point de vue de ce qu'il peut faire plutôt que de connaître sa constitution et sa nature. Et surtout, depuis une trentaine d'années, du fait de son extension considérable en biologie et en médecine, l'imagerie acquiert un droit de cité sans doute surévalué. Ce qui a été appelé « iconographie » s'inscrit dans cette tentation, déjà présente à la fin du XVIII^e siècle avec l'anatomopathologie, de prendre l'image pour le mécanisme, si ce n'est, dans certaines conditions pour le concept proprement dit ou sa cause.

A noter le caractère extrêmement cosmopolite des scientifiques qui se sont consacrés aux neurosciences. Le prix Nobel de médecine et de physiologie récompensera plus de 20 chercheurs ayant contribué au développement des neurosciences de 1904 à 2007 (11).

Il est une question à laquelle personne n'a encore fondamentalement répondu : où se trouve le siège et quel est le mécanisme exact de la pensée si le mot « pensée » peut être défini ? Cette historique pour essayer de poser quelques jalons. ■

BIBLIOGRAPHIE FACILEMENT ACCESSIBLE

- Ajchenbaum-Boffety (Béatrice) et Léna (Pierre), ed., « *Education, sciences cognitives et neurosciences : quelques*

(10) Duris (Pascal) et Gohau (Gabriel), « *La découverte de l'être neuronal* », in « *Histoire des sciences de la vie* », 2^e édition, Paris : Belin, 1997, p.212. Cet ouvrage est bien fait, très didactique et bien référencé. (Cf. bibliographie en fin d'article).

(11) Clarac (François) et Ternaux (Jean-Pierre), op. cit., p.965-967.

réflexions sur l'acte d'apprendre », publication sous l'égide de l'Académie des sciences et le Ceri, Paris : Presses universitaires de France, 2008, IX-226 p.

- Canguilhem (Georges), « *Etudes d'histoire et de philosophie des sciences* », 5^e éd., Paris : Vrin, 1989, 414 p.
- Clarac (François) et Ternaux (Jean-Pierre), « *Encyclopédie historique des neurosciences, du neurone à l'émergence de la pensée* », Bruxelles : De Boeck, 2008, XXIV-1009 p.
- Debru (Claude), Barbara (Jean-Gaël) et Chericci (Céline), ed., « *L'essor des neurosciences : France, 1945-1975* », Paris : Hermann, 2008, VIII-398 p.
- Duris (Pascal) et Gohau (Gabriel), « *La découverte de l'être neuronal* », in « *Histoire des sciences de la vie* », 2^e édition, Paris : Belin, 1997, p.197-297. Très bon ouvrage traitant de différents thèmes comme la génération, la conception, la circulation sanguine ou les neurosciences. Ce chapitre, écrit en partie avec des sources primaires est à recommander. Le concept de mouvement réflexe figurerait dans le *De motu musculari* de Willis. Il « *opère pour la première fois très clairement la distinction entre les fonctions du cerveau, siège des mouvements spontanés ou volontaires, et celles du cervelet, qui contrôle les mouvements naturels ou involontaires* » (p. 203). Les pages consacrées à la carte du cerveau sont remarquables. A noter que Flourens est considéré comme vitaliste alors que Broca est considéré comme matérialiste.
- Girard (Paul), « *Histoire de la Neurologie* », in « *Histoire de la médecine, de la pharmacie, de l'art dentaire et de l'art vétérinaire* », Tome III, Paris : Albin Michel/Laffont/Tchou, 1978, p. 325-384. Excellente histoire de la neurologie, très complète et très bien documentée, puisée aux meilleures sources. L'auteur s'est principalement consacré ici à l'histoire de la neurologie.
- Parent (André), « *Histoire du cerveau : de l'Antiquité aux neurosciences* », Laval : Presses université de Laval ; Lyon : Chronique sociale, 2009, XII- 308 p.

Pour aller plus loin

- On trouvera au sein de la bibliothèque numérique Medic@ de la Bibliothèque santé de l'Université Paris Descartes (www.biusante.parisdescartes.fr) une bibliographie relative aux neurosciences riche de 83 références en ligne, où figurent notamment ce que l'on peut appeler les précurseurs des neurosciences avec notamment :
- Friedrich (Arnold), « *tabulae anatomicae, quas ad naturam accurate descriptas in lucem edidit Fridiricus Arnold. Fasciculus primus, Icones cerebri et medullae spinalis* », Turici : Impensis Orelli, Fuesslini et sciorum, 1838 [1839-1841], Gr. In-fol.
- Babinski (Joseph), « *Quelques documents relatifs à l'histoire des fonctions de l'appareil cérébelleux et de leur perturbation* », Paris : Octave Doin et fils, 1909.
- Babinski (Joseph), « *Exposé des travaux scientifiques* », Paris : Masson, 1913, 236 p.
- Bouillaud (J.), « *Recherches expérimentales sur les fonctions de cerveau en général, et sur celles de sa portion antérieure en particulier, lues à l'Institut, en septembre 1827* », Paris :

- J.-B. Baillière, 1830, Extrait du Journal hebdomadaire de médecine, du 27 mars 1830.
- Cajal (Ramon Y Cajal, Santiago Felipe), « *Structure et connexions des neurones. Conférence Nobel faite à Stockholm le 12 décembre 1906* », Nordisches Medizinsches Archiv, 1907, 30 p., pl.
 - Ranvier (Louis-Antoine), « *Leçon d'ouverture du cours d'anatomie générale au Collège de France* », Paris : Bureaux du Progrès médical, 1876, 15 p.
 - Swan (Joseph), « *Névrologie, ou Description anatomique des nerfs du corps humain* », traduit de l'anglais avec des additions de E. Chassaignac, Paris : J.-B. Baillière, 1838, XXIV-211 p., pl.
 - Descartes (René), « *Passions de l'âme* », Paris : H. Legras, 1649, 286 p.
 - Descartes (René), « *L'homme et un traité de la formation du fœtus* », Paris : C. Angot, 1664, 456 p.
 - Haller (Albrecht) (1708-1777) élève de Boerhaave, publie en 1762 « *Elementa physiologiae corporis humani* », [L'édition de 1776 est accessible à la Bibliothèque nationale de France], Neapoli : apud V. Ursinum, 1776, 2 tomes en 1 vol.
 - Willis (Thomas), « *Opera omnia* », Amstelodami : ap. Henricum Weststenuim, 1682, in 4°. (Première édition des *Opera omni*, pagination complexe.
 - Willis (Thomas), « *Cerebri anatome, cui accessit nervorum descriptio & usus* », Amstelodami: Apud Casparum Commelinum, 1667, 24-272 p.

CHRONIQUE DE LÉGISLATION ESPAGNOLE 2014

CHRONICLE OF SPANISH LEGISLATION 2014

Par Antonio PIGA-RIVERO*, María Teresa ALFONSO-GALÁN**, Íñigo BARREDA***
& Asunción FERNÁNDEZ-LAREDO****

RÉSUMÉ

Dans cette chronique sont mentionnées et commentées les nouveautés législatives et les problèmes les plus importants survenus en Espagne en 2014 dans le domaine de la santé.

MOTS-CLÉS

Droit espagnol, Santé, 2014.

SUMMARY

This chronicle mentions and comments on legislative innovations and the greatest problems arising in Spain in 2014 in the area of health.

KEYWORDS

Spanish Law, Health, 2014.

* Prof. Emérite Médecine Légale, Universidad de Alcalá (Madrid); antonio.piga@uah.es

** Prof. Législation Sanitaire, Universidad de Alcalá (Madrid); mteresa.alfonso@uah.es

*** Directeur Revue "Actualidad del Derecho Sanitario" ADS; ads@actualderechosanitario.com

**** Prof. Faculté d'Education, Universidad Europea de Madrid; asuncionfernandezabogada@gmail.com

I. PRINCIPALES NOUVEAUTÉS LÉGISLATIVES EN ESPAGNE EN 2014

Concernant les principales nouveautés législatives de 2014 on doit mentionner :

— *Le Décret Royal 81/2014*, établissant les normes pour garantir l'assistance sanitaire des citoyens espagnols et autres titulaires de carte d'assistance sanitaire espagnole, dans les autres États membres de l'Union Européenne où ils se trouveraient en déplacement.

Le même *décret* modifie également le Décret Royal 1718/2010 du 17 décembre 2010 sur la prescription et les normes de dispensation de médicaments. Il transpose, en effet, en droit espagnol la *Directive 2011/24/UE du Parlement Européen et du Conseil du 9 mars de 2011* relative à la mise en œuvre du bénéfice du droit à l'assistance sanitaire au-delà des frontières de chaque état membre dans l'Union Européenne.

Étant donné que l'Espagne est un pays avec une population non négligeable de touristes européens, avec d'autres personnes y ayant une résidence de façon prolongées, par exemple de retraités, et aussi de personnes se rendant en Espagne dans le but de se faire traiter chirurgicalement, médicalement ou par des techniques de fertilisation artificielle, cette *Directive Européenne* et le *Décret Royal 81/2014* pourraient avoir des répercussions financières non négligeables et également pourraient affecter le fonctionnement du système national de santé.

— Le Parlement espagnol en février 2014 a approuvé des restrictions à l'utilisation des cigarettes électroniques, en limitant les espaces où dorénavant il est légalement possible d'utiliser ces cigarettes et en interdisant leur vente à des personnes de moins de 18 ans. Cette nouvelle réglementation s'intègre dans le *Texte révisé de la Loi de défense des consommateurs*.

Répercussion de la réforme du cadre juridique de la protection de données à caractère personnel dans l'Union Européenne

À la mi-mars 2014 le *Parlement Européen et le Conseil* ont approuvé, en première lecture, le texte et les amendements de la proposition du *Règlement Général de Protection des Données* et la *Directive sur la prévention d'infractions dans le traitement de données personnelles*.

Cette réforme du cadre juridique de la protection de données personnelles, une fois en vigueur, aura une répercussion sur la *Loi 3/2014* du 27 mars 2014 qui modifie le *Texte Révisé de la Loi générale pour la défense des consommateurs et des Usagers*, ainsi que d'autres lois complémentaires (Bulletin Officiel de l'État « BOE 28-03-2014 »). Cette loi introduit, en effet, d'importantes nouveautés sur l'accessibilité des données recueillies par les médecins sur leurs patients.

— L'arrêt de la *Cour de Justice de l'Union Européenne* du 27 février 2014 établit que *l'impôt du « centime » sanitaire*, tel qu'il a été appliqué en Espagne, est contraire au droit communautaire. Cette décision a eu comme effet immédiat l'arrêt général de la perception de cet impôt prélevé sur chaque prescription de médicament.

— L'arrêt de la *Cour Supérieure de Justice Espagnole*, n° 737, du 17 mars 2014 dans la *Procédure Administrative, Action Récursaire 1845/11*, annule la *Résolution SC0403/10* du 22 décembre 2013 de la Direction de Gestion du « *Service Andalou de Santé* » de donner en *monopole aux services hospitaliers de pharmacie la dispensation de médicaments pour des traitements extrahospitaliers* « pour garantir une particulière vigilance, supervision et contrôle de certains médicaments d'utilisation délicate et de prix élevé ».

Cette décision considère que la mesure est illégale parce qu'elle contrevient aux compétences de l'État espagnol en matière de produits pharmaceutiques ainsi qu'aux normes de portée nationale de prescription et dispensation des médicaments.

Responsabilité pénale

Arrêt de la Cour Suprême de Justice. L'arrêt (Sentencia du « Tribunal Supremo ») 1483/2014 Cour Pénale du 10 Avril 2014 (Action récursoire 2007/2013, Résolution 298/2014).

Cet arrêt se prononce sur le comportement d'un médecin qui, pour se protéger, a ajouté « des annotations subjectives » sur un dossier postérieurement à la dénonciation d'une plainte à son encontre auprès des tribunaux. Ces annotations ont été considérées par la Cour Suprême comme un faux document et ont conduit à la condamnation du médecin à une peine de prison avec interdiction d'exercer la médecine.

Responsabilité civile

Un arrêt de la Cour Suprême de Justice, cette fois de la Chambre civile (« Sentencia del Tribunal Supremo ») 1769/2014, du 7 mai 2014 (Recours n° 545/2012) juge que la mort d'un médecin ne fait pas disparaître l'obligation financière de ses héritiers à assumer les conséquences de cette responsabilité civile. Dans cette affaire, la responsabilité avait été mise en cause pour les mauvais résultats d'une intervention de liposuction à finalité esthétique.

Condition pour être directeur d'un centre de santé

L'arrêt (« Sentencia del Tribunal Supremo ») (procédure administrative), du 30 mai 2014, (N° d'action récursoire 2983/2012), a annulé un Décret de la Communauté Autonome de Madrid, selon lequel, pour être directeur d'un centre de santé, le titre de médecin n'était pas requis. Cette rétablit l'exigence pour les directeurs des Centres de Santé d'être médecins.

— La *Résolution* du 13 octobre 2014 du Sous-secrétariat du Ministère de la Présidence du Gouvernement, a approuvé le *protocole cadre de pratique médicale sur des mineurs non accompagnés*. Ce protocole est le résultat de la collaboration de cinq ministères: Justice, Politique Intérieure, Travail, Santé et Affaires Étrangères. Il règle et facilite l'attention médicale et les soins de santé aux mineurs étrangers arrivant en Espagne sans accompagnement, comme c'est souvent le cas dans l'immigration illégale. Elle régit ainsi des aspects comme l'information, le consentement, les dépistages et les soins de santé.

II. PRINCIPALES QUESTIONS RELATIVES AU SYSTÈME NATIONAL ESPAGNOL DE SANTÉ PENDANT LA PÉRIODE 2011-2014

Les conséquences budgétaires de la crise économique

En 2011, l'Espagne a subi brutalement les effets d'une très grave crise économique notamment consécutive à la rupture de la bulle immobilière et, consécutivement, un besoin urgent de stabiliser la situation des caisses d'épargne et des banques.

Cette situation a imposé au gouvernement espagnol et aux administrations autonomes (17+2) la nécessité de réduire fortement les dépenses du Système National de Santé avec des réformes adoptées à partir de 2012. La situation en 2014 a continué à être très contrainte au plan des dépenses. En 2014 le Gouvernement espagnol a adressé à Bruxelles un nouveau « Plan National de Réformes » qui visait à de nouvelles res-

trictions dans les dépenses de santé totalisant au moins 2.600 millions d'euros, et cherchant à ce le poids du budget de la santé en proportion sur le PNB se réduise encore de 1,4 point pour arriver à ne représenter que 5,3% du PNB en 2017.

Les différentes administrations autonomes et plus le Ministère espagnol de la santé étudient, par ailleurs, différentes alternatives pour faire face à ces nécessaires restrictions budgétaires.

Dans cette situation, le besoin de contrôler les dépenses se heurte au développement de nouvelles options thérapeutiques de grande efficacité mais aussi très chères, comme par exemple les nouveaux antiviraux pour combattre l'hépatite C, avec des succès de guérison proches au 100% de réussite, ou la vaccination pour prévenir l'herpès zostère et la névralgie post-herpétique ou encore à la médication contre le méningocoque B, qui est la cause de 70% des cas de méningite. Or, toutes ces thérapies sont pour le moment d'un accès très limité en Espagne.

Disparités régionales et personnes dépendantes

Par ailleurs, des disparités entre Communautés Autonomes se sont aussi révélées comme un effet additionnel des réductions budgétaires dans le domaine de l'application de la Loi 39/2006, du 14 Décembre 2013 de promotion de l'autonomie personnelle et d'attention aux personnes en situation de dépendance. On se retrouve ainsi face à des décalages qui vont d'un taux de 1,7% dans la Communauté Autonome de Castilla y León de personnes qui auraient le droit à une prestation mais ne la reçoivent pas, à un taux de 51,8% de personnes dans cette même situation dans la Communauté Autonome des Îles Canaries.

Lutte contre le commerce illégal de médicaments

Dans ce contexte en 2014 l'Agence Espagnole de Médicament et Produits Sanitaires, l'Agence de recouvrement des impôts et taxes et les forces de Police ont déclenché une offensive contre le commerce parallèle (illégal) de médicaments qui s'est développé en Espagne à destination vers d'autres pays à cause des différences de prix, notablement inférieurs en Espagne par rapport à d'autres États Membres de l'Union Européenne. Ces actions ont permis d'identifier et de sanctionner les conduites illégales d'une très petite proportion des pharmacies mais dont l'activité était en train de s'étendre à plusieurs régions de l'Espagne.

Tentative de réforme de la loi sur l'interruption de grossesse

Le Ministre de la Justice, Alberto Ruiz Gallardón (Parti Populaire), au mois de septembre 2014, a pré-

senté au Parlement un avant-projet de loi modifiant la Loi d'interruption volontaire de la grossesse voté sous le précédent Gouvernement, présidé par *Jose Luis Rodríguez-Zapatero* (Parti Socialiste). Cette loi avait été dénoncé par le Parti Populaire au Tribunal Constitutionnel, car elle libéralise complètement l'avortement dans les 14 premières semaines de grossesse et dans les cas où le femme mineure enceinte aurait 16 ans ou plus, cas dans lequel il n'est pas nécessaire d'informer ou d'avoir le consentement de ses parents. Finalement à la fin septembre 2014, le Parti Populaire a retiré son avant-projet de Loi, et le Ministre de la Justice (*Gallardón*) a démissionné de sorte la Loi « Zapatero » continuera par le moment à être en vigueur.

III. COMMENTAIRES ET CONCLUSIONS

Le Système National Espagnol de Santé, depuis la « Loi-Cadre de la Sécurité Sociale » de 1963, est arrivé à acquérir une très bonne réputation nationale et internationale, qui l'a mis au niveau des principaux systèmes nationaux de santé des États Membres de l'Union Européenne.

Malheureusement ce Système, qui est né comme un modèle unitaire national, s'est vu, au cours de la dernière décennie, fragmenter en 17 systèmes (plus les 2 villes autonomes de Ceuta et Melilla au nord de l'Afrique), de gestion de moyens et de financement autonome, avec des initiatives des régions autonomes qui ne sont pas accompagnées des ressources économiques nécessaires, avec des défauts de coordination, des déficits chroniques dans plusieurs cas, des différences dans les portefeuilles de services entre les 17 communautés autonomes, des retards dans les paiements aux pharmacies ou aux fournisseurs, ou même des différences des salaires entre les diverses régions autonomes.

Ces différences ont entraîné des problèmes, plus ou moins sérieux, conduisant à des retards dans l'accès ayant pour conséquence le décès de malades.

Une autre conséquence de ce système fragmenté tient à ce que, dans la Communauté Autonome du Pays Basque, le personnel de santé ne parlant pas la langue basque se trouve dans une situation de plus en plus discriminatoire. Mais encore, lorsque des dossiers médicaux arrivent à Madrid en langue catalane, cela impose leur traduction ou la répétition d'actes médicaux. Enfin, la longueur des listes d'attente varie selon les Communautés Autonomes.

Toutes ces discordances, avec d'autres touchant aux droits et devoirs économiques des malades, ont été jusqu'à présent plus ou moins anecdotiques ou ponctuelles, mais se sont manifestées brusquement d'une façon difficilement acceptable avec les effets de la crise économique qui frappe l'Espagne depuis 2010.

Du point de vue du Gouvernement Central, le Président *Rajoy* (Parti Populaire) a affirmé, en janvier 2015, que les sacrifices de la population, nécessaires pour surmonter la crise économique, se sont accompagnés d'un succès qui aurait été reconnu par les autorités de l'Union Européenne. Mais si les chiffres de la macro-économie espagnole semblent se porter raisonnablement bien, les chiffres du chômage sont encore à hauteur de 24% de la population, avec beaucoup de chômeurs de longue durée, dans quelques c'est toute la famille qui est sans travail, ou a perdu les droits aux prestations sociales ou subit des effets sérieux ultérieurs sur les pensions de retraite. Le Gouvernement affirme que la sortie de la crise est en train d'avoir lieu, sans que les mesures de limitation ou redistribution de la dépense publique n'affectent les principaux droits sociaux des habitants, parmi lesquels le droit aux services et prestations de santé de la population. A notre connaissance, la situation du Système National de Santé Espagnol à la fin 2014 reste être délicate et instable. Dans la législation, tant espagnole comme dans celle transposée de l'Union Européenne, on peut voir un effort pour améliorer l'utilisation des ressources et leur efficacité, mais, selon nous, on a laissé passer l'opportunité offerte par la crise et la majorité absolue obtenue en novembre 2011 par le Gouvernement du Parti Populaire, pour entreprendre les réformes structurelles de grande portée qui étaient nécessaires.

Maintenant ces réformes ne sont plus possibles, parce qu'au cours de l'année 2015, il y aura en Espagne plusieurs élections : municipales, dans les communautés autonomes et, à la fin de l'année, générales, et les exigences électorales s'opposeront aux mesures qui seraient éventuellement nécessaires et, qui en tout cas, n'auront plus le temps d'être mises en oeuvre.

On peut alors se demander comment il se peut que le Système National de Santé espagnol continue à répondre, plus ou moins bien, aux besoins de la population.

La réponse se trouve dans les efforts demandés au personnel des services de santé à tous les niveaux. On se débrouille en ne remplaçant pas les postes vacants par maladie ou grossesse et en réduisant les contrats à durée déterminée ou, enfin, en négociant des contrats de soins avec des services auxiliaires ou alternatifs privés.

L'effet le plus visible et quantifiable de cette situation est qu'actuellement beaucoup de médecins, d'infirmiers ou physiothérapeutes espagnols, récemment diplômés ou spécialisés, désespèrent de trouver un poste de travail en Espagne et cherchent dans l'immigration les possibilités d'avoir un poste de travail dignement rémunéré, stable et avec un avenir professionnel prometteur, ce qui pour le moment en Espagne reste utopique. ■

POUR UNE INFORMATION COMPLÉMENTAIRE SUR LES DONNÉES LÉGISLATIVES, NOUS VOUS INVITONS À CONSULTER :

Droit Européen

- Proposition du Règlement Général de Protection des Données et Directive sur la prévention d'infractions dans le traitement de données personnelles : <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2014-0212+0+DOC+XML+V0//FR>
- Règlement Délégué 357/2014 de la Commission du 3 février 2014 complétant la Directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil, ainsi que le Règlement 726/2004 du Parlement Européen et du Conseil : http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2014_357/reg_2014_357_fr.pdf

Droit Espagnol : www.boe.es

- Décret Royal 81/2014 (Real Decreto 81/2014), du 7 Février, établissant les normes pour garantir l'assistance sanitaire des citoyens espagnols et autres titulaires de carte d'assistance sanitaire espagnole, dans les autres États membres de l'Union Européenne où ils se trouveraient déplacés : <http://www.boe.es/boe/dias/2014/02/08/pdfs/BOE-A-2014-1331.pdf>
- Loi 3/2014, du 27 Mars, de modification du texte de la Loi Générale de Défense des Consommateurs et Usagers, <http://www.boe.es/boe/dias/2014/03/28/pdfs/BOE-A-2014-3329.pdf>
- et la REVUE « ACTUALIDAD DEL DERECHO SANITARIO » www.actualderechosanitario.com

LE DÉFI DE LA MÉDECINE TRADITIONNELLE DANS LA RÉGION DU PACIFIQUE OCCIDENTAL

*THE CHALLENGE OF TRADITIONAL MEDICINE
IN THE WESTERN OCEANIA PACIFIC ZONE*

Introduction au colloque de Nouméa (3-5 juillet 2014)
sur la médecine traditionnelle

Par **Nidoish NAISSELINE***

RÉSUMÉ

L'histoire des populations du Pacifique occidentale montre qu'à côté de la cohabitation entre deux médecines, celle dite occidentale et celle dite traditionnelle, existe une approche différente de ce qu'est l'Homme.

SUMMARY

The history of the Western Pacific populations shows that besides the coexistence of two medicines, the so-called West and the so-called traditional, is a different approach from what Man is.

MOTS-CLÉS

Médecine traditionnelle, Pacifique occidental, Conception de l'Homme.

KEYWORDS

Traditional medicine, Western Pacific, The concept of Man.

* Grand chef du Guahma, Iles Loyauté, Nouvelle Calédonie.
Contact : gambey@loyalty.nc

Bien que la région du Pacifique Occidental offre une grande diversité de pratiques et de produits de médecine traditionnelle, les populations du Grand Océan à des degrés divers, recourent pratiquement toutes à la médecine traditionnelle, que leur pays ait intégré celle-ci dans la politique nationale de la santé, ou privilégie une politique de conservation et de protection des ressources sanitaires autochtones, notamment, les connaissances traditionnelles et les ressources biologiques.

Faisant suite aux mesures préconisées, sous l'égide de l'UNESCO par la première stratégie régionale (2000-2010), la *stratégie régionale pour la médecine traditionnelle dans le Pacifique Occidentale (2011-220)* met à juste titre, l'accent sur la nécessité d'optimiser le potentiel sanitaire de la médecine traditionnelle et sur sa contribution universelle à une politique de la santé pour tous dans la région. L'Homme est placé au centre de toute politique de santé.

Mais pour la médecine conventionnelle et pour la médecine traditionnelle s'agit-il du même Homme ? Nous ne pouvons éviter le dialogue de conception de l'Homme à conception de l'Homme, de cosmologie à cosmologie, entre la médecine occidentale pour laquelle avoir une bonne santé c'est avoir un corps sain et la médecine autochtone pour laquelle l'homme est plus que son corps, il est « relations » avec les autres et avec le monde.

Dans ce cadre de vue, l'océanien fait partie d'une lignée qui était là bien avant sa naissance et qui le continuera après sa disparition physique, ce qui lui donne la certitude qu'il vit une vie que la mort n'atteint pas.

De même, **les montagnes, les rivières et les plages, le cosmos, ne sont pas un simple cadre géographique, mais l'Homme lui-même, c'est là qu'il s'identifie, c'est là qu'il se réalise et perdure au-delà du temps.**

Pour une langue Kanak des Îles Loyauté, **guérir « co a roini », c'est faire émerger la vie, réconcilier, apaiser. La vie engendre la vie à l'infini.**

La Déclaration de l'AG de l'ONU du 13 septembre 2007 sur les droits des peuples autochtones, affirme que les peuples autochtones, comme tous les autres peuples, contribuent à la diversité des richesses, des civilisations et des cultures, qui constituent le patrimoine commun de l'humanité.

A cet effet, elle précise, dans son article 24, qu'ils ont le droit « à leur pharmacopée traditionnelle et ils ont le droit de conserver leurs pratiques médicales, notamment de préserver leurs plantes médicinales, animaux et minéraux d'intérêt vital ».

Et dans son article 25, qu'ils ont le droit « **de conserver et de renforcer leurs liens spirituels particuliers avec les terres, territoires, eaux, et zones maritimes côtières et autres ressources qu'ils occupent, possèdent et utilisent traditionnellement.** » ■

Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés réservés pour tous pays.

La loi du 11 mars 1957, n'autorisant aux termes des alinéas 2 et 3 de l'article 41, d'une part, que des copies ou reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, que les analyses et courtes citations dans un but d'exemple et d'illustrations, « toute représentation ou reproduction intégrale, ou partielle, faite sans le consentement de l'auteur ou de ses ayants droit ou ayants cause, est illicite » (alinéa 1^{er} de l'art. 40). Cette représentation ou reproduction, par quelque procédé que ce soit, constituerait donc une contrefaçon sanctionnée par les articles 425 et suivants du Code pénal. Il est interdit de reproduire intégralement ou partiellement le présent ouvrage sans autorisation de l'éditeur ou du Centre Français de Copyright, 6 bis, rue Gabriel Laumain, 75010 PARIS.

© ÉDITIONS ESKA – DIRECTEUR DE LA PUBLICATION : SERGE KEBABTCHIEFF

CPPAP n° 0417 T 81816 — ISSN 0999-9809 — ISBN 978-2-7472-2457-4 — eISBN 978-2-7472-2471-0

Recommandations aux auteurs / Instructions to Authors

Le *Journal Droit, Santé et Société* est une série du *Journal de Médecine Légale* destinée à l'ensemble des personnes intéressées par les rapports entre sciences et société. Elle a une approche pluridisciplinaire et une vocation internationale. Les articles soumis sont proposés éventuellement dans le cadre d'un dossier thématique propre à chaque numéro. Mais, la rédaction peut également créer des rubriques comme indiquées ci-après.

LES DIFFÉRENTES RUBRIQUES SONT LES SUIVANTES :

Rubriques-thématiques transversales :

- a) Editorial
- b) Rubriques spécialisées

Dossiers thématiques :

- Pôle 1 : 1° Droit de la santé et de la bioéthique
2° Droit de la famille et des personnes
3° Prisons et soins psychiatriques
4° Droit, données de santé, télémedecine et imagerie médicale, gérontechnologie
5° Droit de la recherche
6° Droit pharmaceutique et du médicament (y inclus les produits de santé et les alicaments)
- Pôle 2 : 1° Droit des assurances
2° Atteintes corporelles (aléa médical, responsabilité médicale et du fait des produits, indemnisation)
3° Droit, santé et environnement
4° Pratiques judiciaires, droit pénal de la santé et de l'environnement
- Pôle 3 : 1° Droit de l'expertise, déontologie, conflits d'intérêts et bonnes pratiques
2° Droit européen et international de la santé
3° Histoire de la médecine légale et du droit de la santé
4° Anthropologie, médecine et droit
5° Sociologie de la santé
- Pôle 4 : Correspondants régionaux et nationaux

Les **langues** admises sont l'Anglais et le Français.

LES TEXTES SOUMIS TIENDRONT COMPTE DES RÈGLES ÉDITORIALES SUIVANTES

Titre : le titre est bref et informatif, il est d'environ 10 mots. Il doit être complété d'un titre court (de 5 mots environ) utilisé par l'entête de l'article publié.

Auteurs : la liste des auteurs (initiales des prénoms, noms) est suivie des références de l'institution (nom, ville, pays) ainsi que du nom et de l'adresse complète de l'auteur auquel le bon à tirer sera adressé.

Résumé : il ne dépasse pas 10 lignes dactylographiées (usuellement 250 mots). Il ne comporte que des phrases ayant un contenu informatif précis. Il est rédigé en français et en anglais. Il est suivi de mots-clés (keywords).

Tableaux : ils sont appelés dans le texte et numérotés dans l'ordre appel (chiffres romains). Leur nombre est réduit (pas plus de 4 à 5 tableaux), de même que leur dimension. La légende figurera en haut des tableaux.

Figures : elles sont appelées dans le texte et numérotées dans l'ordre d'appel (chiffres arabes). La légende figurera en dessous des figures. Les auteurs doivent fournir une épreuve originale de bonne qualité. Le texte, les tableaux et les figures doivent être complémentaires.

Bibliographie : seules figurent les références citées dans le texte. Inversement, tout auteur cité figure dans la bibliographie. **L'ordre retenu pour les références bibliographiques est alphabétique selon les noms des premiers auteurs.** Chaque référence est appelée dans le texte par le numéro d'ordre (chiffre arabe entre crochets) qui lui est affecté dans la bibliographie. Les références sont classées en fin d'article dans l'ordre alphabétique des premiers auteurs.

La rédaction et la ponctuation des références bibliographiques suivent les normes de Vancouver :

- Les auteurs : leur nom figure en minuscules suivi des initiales du prénom. Lorsque leur nombre excède 6, on ne mentionne que les 3 premiers suivis de « et al. ».
- Le titre complet du document dans sa langue d'origine est porté en italique.

QUELQUES EXEMPLES

Pour un périodique, le titre abrégé selon l'index Medicus (sans accent et sans point), l'année de parution, le tome ou le volume, la pagination (première et dernière pages).

Ex. : Béraud C. Le doute scientifique et la décision : critique de la décision en santé publique. *Sante pub.*, 1993 ; 6 : 73-80

Pour un livre : la ville d'édition, la maison d'édition ou d'impression, l'année de parution, le nombre total de pages.

(les chapitres et les communications sont précédés et suivis de guillemets).

Pour un mémoire ou une thèse : le titre de thèse doit apparaître entre guillemets, et le type de thèse et sa spécialité seront portés entre crochets suivis de la ville, l'université, l'année et le nombre total de pages.

ENVOI AU SECRÉTARIAT DE RÉDACTION

La proposition d'article doit être dactylographiée en double interligne (en Times new roman 12). Pour un article thématique, le nombre de mots doit être compris (figures, tableaux et bibliographie inclus) entre un minimum de 5000 (8-9 pages) et un maximum de 7000. Les pages sont numérotées consécutivement sur l'ensemble du texte.

Pour soumettre votre proposition d'article par email : christian.byk@gmail.com

PROCÉDURE DE LECTURE

Après une 1^{re} lecture, le secrétariat de rédaction adresse la proposition d'article anonymisée pour un examen critique à deux lecteurs référents anonymes.

Les avis des lecteurs et la décision de la rédaction (acceptation, refus, proposition de modifications) sont transmis ensuite à l'auteur dans un délai 2 mois après la réception.

La version définitive, acceptée par le comité de rédaction, est adressée sur support email (document word).

Les articles soumis au *Journal Droit, Santé et Société* ne doivent avoir été ni publiés, ni simultanément soumis ou déjà acceptés pour publication ailleurs. Le fait de soumettre un article à la rédaction vaut à la fois pour la publication papier et électronique de la revue, notamment via le portail www.cairn.info.

A cette fin, les auteurs doivent certifier, par courrier, que leur texte n'a jamais été publié ou soumis à publication.

Law, Health and Society Journal is a series of the *Journal of Forensic Medicine*. This series is devoted to all those interested in the relationship between Law, Medicine and society. It has a multidisciplinary approach and an international vocation. Submitted articles could be included in a thematic issue or inserted into a specific section.

The editorial committee can also create specific sections as shown below.

The different sections available are listed below:

Cross-thematic sections:

- a) Editorial
- b) Specialized Topics

Special Sections:

- Pole 1: 1° Health Law and Bioethics
2° Law of families and individuals
3° Prisons and psychiatric care
4° Law, health data, telemedicine and medical imaging, geriatric technology
5° Law of research
6° Pharmaceutical law and medicine (including health products and nutraceuticals and medical devices)
- Pole 2: 1° Insurance Law
2° Body damages and injury (medical hazard, medical liability and responsibility of bad products and practices, compensation and indemnification)
3° Law, Health and Environment
4° Judicial Practice, Criminal Law of Health and Environment
- Pole 3: 1° Law of expertise, ethics, conflicts of interest and good practice
2° European and International Health Law
3° History of Forensic Medicine and Health Law
4° Anthropology, medicine and law
5° Sociology of Health
- Pole 4: Regional and national correspondents

Articles are accepted in English and French.

SUBMITTED TEXTS WILL TAKE INTO ACCOUNT THE FOLLOWING EDITORIAL RULES

Title: The title must be short and informative (approximately 10 words). It must also include an abbreviated version (about 5 words) which will be used as the header of the article.

Authors: List of authors (first name initials, surnames) must be followed by the institution details (name, city, country) as well as the name and full address of the author to which the final version will be sent.

Abstract: The abstract should not exceed 10 typed lines (generally 250 words). It should only include sentences with specific informative content and should be provided in French and in English. The abstract must followed by key words.

Tables: Tables must be named in the text and numbered in order using Roman numerals. The size of the tables is limited as is the number of tables that can be included (no more than 4 or 5). The caption must figure at the top of the tables.

Figures: The figures must be named in the text and numbered in order (Arab numerals). The caption should appear below the figures. Applicants must provide an original copy of good quality. The text, tables and figures must complement each other.

Bibliography: Only include references cited in the text. Conversely, any author cited must be listed in the bibliography. The order chosen for bibliographic references is alphabetical according to the authors' surnames. Each reference is labelled in the text by the number (Arab numerals in square brackets) it is assigned in the bibliography. The references are classified at the end of the article in alphabetical order.

Writing and punctuation for the references must follow the Vancouver standards:

- Authors: the surname must figure in small letters followed by first name initials. When the number of names exceeds 6, only the first 3 are mentioned followed by "et al."
- The full title of the document in its original language should be in italics.

SOME EXAMPLES

For a periodical, referencing is as follows: short title according to the Medicus index (without the accent and the full stop), year of publication, volume or the part, page numbers (first and last pages).

E.g.: Béraud C. Scientific doubt and decision: criticism of decision in public health. *Health Pub.*, 1993; 6: 73-80

For a book: the city in which it was printed, publishing or printing house, the year of publication, the total number of pages.

(Chapters and articles are preceded and followed by quotation marks).

For a memoir or a thesis: the thesis title must appear between quotation marks, and the type of thesis and its area of expertise should figure between square brackets followed by the city, the university, the year and the total number of pages.

SENDING THE ARTICLE TO THE EDITORIAL SECRETARY

The article must be typed using double spacing (in Times new roman 12). For a thematic feature, the number of words must be specified (figures, tables and bibliography included): between 5,000 (8-9 pages) and 7,000 pages. The pages are numbered consecutively throughout the text.

To submit your article by email, please send it to the following address: christian.byk@gmail.com

PROOF-READING

After the first reading, the editorial secretary will send the article (anonymous) for critical review to two anonymous readers.

The readers' opinion and the editor's decision (acceptance, refusal, proposed changes) are subsequently sent to the author within 2 months of receipt.

The final version accepted by the editorial committee, is sent by email (Word format).

Articles submitted to the *Law, Health and Society Journal* should not have been published, submitted or accepted for publication elsewhere. Articles submitted are for both the paper and electronic versions, especially the www.cairn.info website.

Authors must therefore certify by post that their text has not been published or submitted for publication elsewhere.