

Septembre / September 2014 • N°1-2 • Volume 57

HOMMAGE
HOMAGE

4
HOMMAGE
À EMMANUEL CADEAU
HOMAGE TO EMMANUEL CADEAU

ÉDITORIAL
FOREWORD

5
LA PLURIDISCIPLINARITÉ
AVEC LE DROIT AU SERVICE
DE LA SANTÉ
*MULTIDISCIPLINARY OF THE LAW APPLIED
TO HEALTH*
Christian BYK

RÉSUMÉS
ABSTRACTS

6
RÉSUMÉS
ABSTRACTS

LIBRES PROPOS
FREE DISCUSSION

15
LE *NUMERUS CLAUSUS*
MÉDICAL : UN SYSTÈME
ABSURDE ET INIQUE
QUI GÉNÈRE DES DÉRIVES
CROISSANTES
*THE MEDICAL NUMERUS CLAUSUS: AN
ABSURD AND UNFAIR SYSTEM GENERA-
TING INCREASING INEQUALITY*
Antoine LECA

REPÈRES
REFERENCE MARKS

19
LE DROIT MÉDICAL,
FONDATEUR DE
L'EFFECTIVITÉ DE
L'UNIVERSALITÉ DU PRIN-
CIPE DE LA RESPONSABILITÉ
*MEDICAL LAW, THE FOUNDER OF THE UNI-
VERSAL PRINCIPLE OF MEDICAL RESPONSI-
BILITY*
Pierre SARGOS

ACTUALITÉS
ACTUALITY

21
LA FIN DE VIE EN FRANCE :
ENTRE RESPECT DE LA
DIGNITÉ ET AUTONOMIE
DE LA PERSONNE
*THE END OF LIFE IN FRANCE: BETWEEN
RESPECT OF THE HUMAN DIGNITY AND
AUTONOMY*
Valérie DEPADT-SEBAG

DROIT DE LA FAMILLE, DES PERSONNES ET DES ASSURANCES / FAMILY – INDIVIDUALS – INSURANCE LAW

24
LE DON DE GAMÈTES
PAR CEUX QUI N'ONT
PAS PROCRÉÉ :
UNE INNOVATION DE
LA LOI
DU 7 JUILLET 2011
*THE DONATION OF GAMETES BY
THOSE WHO DID NOT PRO-
CREATE: AN INNOVATION OF THE
FRENCH LAW DATED 7 JULY 2011*
Valérie DEPADT-SEBAG

28
LA QUESTION DE L'ACCÈS
DES PERSONNES
HOMOSEXUELLES
À L'AMP EN FRANCE.
CONTEXTE JURIDIQUE,
ANALYSE COMPARATISTE ET
ENJEUX
*THE QUESTION OF ACCESS OF HOMO-
SEXUALS TO ARTIFICIAL REPRODUCTIVE
TECHNOLOGIES (ART) IN FRANCE. LEGAL
CONTEXT, COMPARATIVE ANALYSIS AND
STAKES*
Karène PARIZER-KRIEF

36
TRANSSEXUALISME, TRANSI-
DENTITÉ, IDENTITÉ DE
GENRE : CHRONIQUE
D'UNE ANNÉE TUMUL-
TUEUSE
*TRANSSEXUALISM, TRANS IDENTITY, GEN-
DER IDENTITY: CHRONICLE OF A TUMUL-
TUEOUS YEAR*
Sophie PARICARD

42
CHRONIQUE
D'ACTUALITÉ :
L'ASSURANCE
RESPONSABILITÉ CIVILE
DES PROFESSIONNELS
DE SANTÉ
*CURRENT NEWS COLUMN: LIABILITY INSU-
RANCE FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS*
Axelle ASTEGIANO-LA RIZZA

SOMMAIRE
CONTENTS

49**DROIT, DONNÉES
DE SANTÉ, TÉLÉMÉDECINE,
IMAGERIE MÉDICALE,
ET GÉRONTECHNOLOGIES***LAW, HEALTH DATA, TELEMEDICINE, MEDICAL
IMAGING AND GERONTECHNOLOGY*Nathalie FERRAUD-CIANDET,
Pierre DESMARAIS, Pierre SAUREL,
Vincent RIALLE**52****INTERVIEW
DE PIERRE TRINEAU***INTERVIEW TO PIERRE TRINEAU*

Pierre DESMARAIS

55**ÉTAT DES LIEUX
DE LA LÉGISLATION
SUR LA RECHERCHE***STATE OF THE ART THE LAW ON RESEARCH*Bénédicte BÉVIÈRE-BOYER,
Nadia BELHROMARI**61****RECHERCHE EN MÉDECINE
LÉGALE : CADRE JURIDIQUE
DE L'UTILISATION SECON-
DAIRE DES PRÉLÈVEMENTS
JUDICIAIRES***FORENSIC RESEARCH: LEGAL FRAMEWORK
FOR THE SECONDARY USE OF JUDICIAL
LEVIES*

Anne-Marie DUGUET

63**INFORMATION
ET CONSENTEMENT : LA LOI
N° 2012-300 CONDUIT-ELLE
VERS UNE CLARIFICATION ?***INFORMATION AND CONSENT : DOES THE
FRENCH ACT N°2012-300 CLEAR UP THE
MATTER?*

Anne LE LOUARN

65**LES PRODUITS DE
SANTÉ : SYNTHÈSE DE
L'ACTUALITÉ JURI-
DIQUE 2013***HEALTH PRODUCTS: SYNTHESIS OF
LEGAL NEWS IN 2013*

Béatrice ESPESSON-VERGEAT

80**LE MÉCÉNAT PRIVÉ
DANS LES ÉTABLISSEMENTS
PUBLICS DE SANTÉ***PRIVATE SPONSORSHIP IN PUBLIC HEALTH
FACILITIES*Rodolphe BOURRET, François VIALLA,
Eric MARTINEZ, Laurent BUTSTRAEN**84****PREMIÈRE CHRONIQUE
(2012-2013)***CHRONICLE: HEALTH AND ENVIRONMENT.
FIRST COLUMN (2012-2013)*

Par Estelle BROSSET

89**LE RÉGIME
JURIDIQUE
PARTICULIER
APPLICABLE
DANS LE CADRE
DE LA STATION
SPATIALE INTERNATIONALE***LAW APPLICABLE TO THE MEDICAL ASPECTS
IN THE INTERNATIONAL SPACE STATION*

Par Mireille COUSTON

93**« BRÈVES » DE L'HISTOIRE DE LA MÉDECINE LÉGALE ET DU DROIT DE LA SANTÉ***"NEWS" IN THE HISTORY OF FORENSIC MEDICINE AND HEALTH LAW*

Vincent-Pierre COMITI

- Annonces de manifestations, congrès, colloques, enseignements, publications, vie des instituts et universités, fonds d'archives et bibliothèques, musées et sociétés savantes
- Actualité de rousseau
- Histoire des mots en médecine
- Histoire du droit de la santé et de la médecine légale
- Thème en relation avec l'actualité (histoire des vaccinations, histoire de l'hygiène public, voire fécondation artificielle, euthanasie...)
- Histoire de l'hygiène
- Synergie : histoire de la médecine et de la santé et des systèmes d'information

97**BIOÉTHIQUE ET QUESTION PRIORITAIRE DE CONSTITUTIONNALITÉ***BIOETHICS AND PRIORITY ISSUE OF CONSTITUTIONALITY*

Christian BYK

121**ALGÉRIE : CHRONIQUE***ALGERIA - REVIEW*

Abdalfahidh OUSSOUKINE

124**SITUATION ACTUELLE DE LA BIOÉTHIQUE EN AMÉRIQUE CENTRALE***BIOETHICS IN CENTRAL AMERICA – STATE OF THE ARTS*

Claude VERGÈS

125**ESPAGNE : RÉCENTS DÉVELOPPEMENTS DE LA LÉGISLATION ESPAGNOLE DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ***RECENT DEVELOPMENTS IN THE SPANISH LEGISLATION IN THE FIELD OF HEALTH*

Antonio PIGA, Teresa ALFONSO, Íñigo BARREDA

127**CHRONIQUE LÉGISLATIVE ET RÉGLEMENTAIRE TUNISIENNE 2013***CHRONIC LEGISLATIVE AND REGULATORY TUNISIA 2013*

Karim CHAYATA

129**QUELLE PLACE POUR LA SANTÉ DANS LA CONSTITUTION****DU 27 JANVIER 2014 ?***WHAT PLACE FOR HEALTH IN THE CONSTITUTION OF 27 JANUARY 2014?*

Amel AOUIJ MRAD, Karim CHAYATA

48**BULLETIN D'ABONNEMENT***SUBSCRIPTION FORM*

HOMMAGE À EMMANUEL CADEAU



Emmanuel Cadeau nous a quitté le 1^{er} mai 2014, beaucoup trop tôt, à l'âge de 45 ans.

Maître de conférences-HDR en droit public à la Faculté de droit de Nantes, il s'est toujours investi avec force dans l'enseignement. Il avait « une passion pour le droit contagieuse, un sourire communicatif qui donne envie d'apprendre ». Il fût aussi au service de l'institution universitaire en exerçant les fonctions de vice-doyen de la faculté de droit et de sciences politiques de Nantes.

Chercheur, il s'est investi particulièrement dans le droit de la santé en tant que co-directeur du Centre d'études et de recherches en droit européen de la santé (CERDES), membre du groupe nantais d'éthique dans le domaine de la santé (GNEDS) et de l'Association française de droit de la santé. Ses thèmes de recherches ont porté principalement sur le droit du médicament et de la pharmacie, les rapports entre le droit, la science et l'économie dans le domaine de la santé publique, les politiques publiques en matière sanitaire, le droit des patients, la démocratie sanitaire et l'éthique.

Il s'est battu avec courage contre une maladie qui ne le ménageait pas ; qu'il nous soit permis de témoigner ici, dans ce premier numéro du Journal droit, santé, société, auquel il avait malgré tout accepté de participer, de notre admiration et de notre respect pour cet homme brillant, passionné, pétillant d'intelligence et de vie.

Tout finit afin que tout recommence, tout meurt afin que tout vive -
Jean Henri FABRE

La Rédaction

LA PLURIDISCIPLINARITÉ AVEC LE DROIT AU SERVICE DE LA SANTÉ

« La santé n'est pas tout mais tout sans la santé n'est rien ».

Cette formule, sans doute un peu facile, n'en a pas moins la vertu de rappeler que la santé est un constituant essentiel d'un tout individuel, physique et psychique, comme collectif.

Sous un air de bon sens populaire, elle rejoint ainsi la fameuse définition adoptée par l'OMS pour désigner la santé dans sa plénitude, à savoir un « état de complet bien-être physique, mental et social » (Préambule à la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé, tel qu'adopté par la Conférence internationale sur la Santé, New York, 19-22 juin 1946 ; signé le 22 juillet 1946 par les représentants de 61 Etats. 1946 ; (Actes officiels de l'Organisation mondiale de la Santé, n° 2, p. 100) et entré en vigueur le 7 avril 1948).

Ramenée au corps social, elle souligne l'existence de liens profonds entre le bénéfice de cet état et les moyens et actions que seule une société organisée peut mettre en œuvre pour y accéder. Réciproquement, la bonne santé d'une société est elle-même tributaire de celle des individus qui la composent et la font vivre, d'où la place que tient la santé comme facteur de lien social.

Les progrès de la science et de la médecine, en accroissant considérablement au cours du demi-siècle écoulé et la longueur de la vie humaine et sa qualité, ont placé les questions de santé au cœur des préoccupations sociales et humaines qu'il s'agisse de la question des limites éthiques aux pouvoirs de l'homme ou des rapports entre santé et justice sociale.

Aussi, comme la bioéthique qui en est une composante, la santé constitue un phénomène social essentiel qui doit être examiné dans toute sa complexité et éclairé dans cette analyse par les disciplines et approches qui en facilitent la compréhension.

C'est l'ambition de cette nouvelle série du Journal de Médecine Légale intitulée « Droit, santé et société ». Ce titre met en exergue que le regard premier porté sur la santé y sera celui du droit parce que, dans une société organisée comme la nôtre, le droit est un médiateur entre santé et société, à la fois outil de questionnement, d'analyse, d'évaluation, d'organisation et de décision. Certes, il n'est pas le seul acteur de la dimension sociale de la santé mais précisément, pour accomplir sa tâche, il se doit de considérer les autres disciplines, les autres savoirs et expériences. A cette fin, le comité de rédaction, qui se présente à vous, est le reflet de cet esprit et rassemble une diversité de disciplines, de pratiques et de savoirs aux couleurs de la pluralité d'opinions, de langues et de cultures d'un monde imparfait mais en marche. Dans cette logique, il s'efforcera de donner toute leur place à ceux qui nous succéderont car sans le devoir de transmettre, il n'y a ni accomplissement personnel ni perspective collective.

Soyez donc assurés que les femmes et les hommes qui contribuent à nos échanges seront fidèles à l'objectif et à la méthode retenus pour cette revue : la pluridisciplinarité avec le droit au service de la santé.

Christian BYK,
magistrat, rédacteur en chef

DROIT, SANTÉ,
SOCIÉTÉ
est une série du
JOURNAL DE
MÉDECINE LÉGALE,
DROIT MÉDICAL

RÉSUMÉS — ABSTRACTS

LE NUMERUS CLAUSUS MÉDICAL : UN SYSTÈME ABSURDE ET INIQUE QUI GÉNÈRE DES DÉRIVES CROISSANTES

Antoine LECA

Fondé par le régime de Vichy en 1940, initialement pour réduire le nombre d'étudiants et de médecins, le *numerus clausus* fut aboli en 1945. Il réapparut en 1971 pour limiter le nombre d'étudiants en médecine. Sa parfaite inefficacité est démontrée dans l'espace européen et international. Des étudiants français sont diplômés d'université étrangères. Des médecins étrangers ont le droit d'exercer en France. Le *numerus clausus* n'a ni réduit le nombre de médecins, ni réduit les dépenses de santé et n'a pas non plus résolu l'inégale répartition géographique de la densité médicale.

Mots-clés : *Numerus clausus*, Vichy et médecins juifs, Médecins étrangers en France, Etude médicale hors de France.

THE MEDICAL NUMERUS CLAUSUS: AN ABSURD AND UNFAIR SYSTEM GENERATING INCREASING INEQUALITY

Founded by the Vichy regime in 1940, with the initial aim of reducing the number of students and physicians, the numerus clausus was abolished in 1945. It reappeared in 1971 with a view to limiting the number of medical students. Its perfect inefficiency is demonstrated in the European and international environment. French students are graduated by foreign universities and foreign doctors are allowed to practice in France.

Numerus clausus has neither reduced the number of physicians nor health expenditure. Nor has it solved the unequal geographical distribution of physicians.

Keywords: *Numerus clausus*, Vichy and Jewish doctors, Foreign doctors in France, Medical study out of France.

LE DROIT MÉDICAL, FONDATEUR DE L'EFFECTIVITÉ DE L'UNIVERSALITÉ DU PRINCIPE DE LA RESPONSABILITÉ

Pierre SARGOS

Le droit est le fondateur du principe de la responsabilité en médecine. Depuis le XIX^e siècle, ce principe n'a cessé de s'imposer, s'appuyant sur la déclaration des droits de l'homme, sur les différentes constitutions, le code civil et les différents codes. Ce principe de responsabilité est devenu universel et irréversible.

Mots-clés : Responsabilité médicale, Droit médical.

MEDICAL LAW, THE FOUNDER OF THE UNIVERSAL PRINCIPLE OF MEDICAL RESPONSIBILITY

Law is the founder of the principle of responsibility in medicine. Since the nineteenth century, this principle has continued to expand, based on the Declaration of Human Rights, the various constitutions, the Civil Code and the various codes. This principle of responsibility has become universal and irreversible.

Keywords: *Medical responsibility, Medical Law.*

LA FIN DE VIE EN FRANCE : ENTRE RESPECT DE LA DIGNITÉ ET AUTONOMIE DE LA PERSONNE

Valérie DEPADT-SEBAG

A l'heure de la revendication par une partie de la société du droit de choisir le moment et les conditions de sa mort, la loi du 22 avril 2005 relative aux droits des patients en fin de vie est actuellement dénoncée comme insuffisante. D'ici quelques temps, au terme d'années de travaux, le Parlement sera probablement amené à revoir la question. Mais une loi peut-elle couvrir l'extrême diversité des situations ? Le penser ne serait-il pas faire preuve dans le domaine juridique d'une obstination déraisonnable proscrite en matière médicale ?

Mots-clés : Fin de vie, Loi du 22 avril 2005, Dignité, Respect, Autonomie.

THE END OF LIFE IN FRANCE: BETWEEN RESPECT OF THE HUMAN DIGNITY AND AUTONOMY

The French law dated 22 April 2005 regarding rights of patients at the end of life is currently being criticised as an insufficient one, while a part of the society claims the right to choose the moment and conditions of their death. Within a certain time, following years of works, the Parliament shall be probably bound to review the question. However, the question remains whether a law may cover different situations. Would affirming the latter in the legal field result in an unreasonable persistence which is ruled out in the medical field?

Keywords: *End of life, French law dated 22 April 2005, Dignity, Respect, Autonomy.*

LE DON DE GAMÈTES PAR CEUX QUI N'ONT PAS PROCRÉÉ : UNE INNOVATION DE LA LOI DU 7 JUILLET 2011

Valérie DEPADT-SEBAG

La dernière loi relative à la bioéthique du 7 juillet 2011 a supprimé la condition de procréation antérieure des

donneurs de gamètes. Elle prévoit également que le majeur n'ayant pas encore procréé se verra proposer une conservation partielle, pour son propre usage, en vue d'un éventuel recours ultérieur de sa part à un protocole d'assistante médicale à la procréation. Or, ces mesures nouvelles, justifiées par la volonté de favoriser les dons tout en protégeant les donneurs, portent à s'interroger sur leurs conséquences indirectes au regard de certains des grands principes qui régissent le don de produits du corps humain.

Mots-clés : Procréation médicalement assistée, Don de gamètes, Consentement, Auto-conservation, Volonté altruiste.

THE DONATION OF GAMETES BY THOSE WHO DID NOT PROCREATE: AN INNOVATION OF THE FRENCH LAW DATED 7 JULY 2011

The latest French law on bioethics dated 7 July 2011 cancelled the condition of prior procreation for donors of gametes. Pursuant to provisions of the new law, a person who reached the age of majority and who did not procreate shall be able to proceed to a partial conservation, for personal usage, in perspective of an eventual recourse to a protocol of medical assistance for procreation. These new measures, justified by the will to favour donations and protecting donors, raise questions on their indirect consequences in respect of certain major principles governing donation of products of the human body.

Keywords: Medically assisted procreation, Donation of gametes, Consent, Auto-conservation, Altruistic goodwill.

LA QUESTION DE L'ACCÈS DES PERSONNES HOMOSEXUELLES À L'AMP EN FRANCE. CONTEXTE JURIDIQUE, ANALYSE COMPARATISTE ET ENJEUX

Karène PARIZER-KRIEF

L'objectif de cette étude est triple : premièrement, la contextualisation de la question de l'accès à l'AMP des couples de femmes à la lumière des dernières réformes législatives en France, plus particulièrement la loi n°2013-404 du 17 mai 2013 ouvrant le mariage aux couples de personnes de même sexe. Deuxièmement, l'examen de l'encadrement normatif de cette question en Grande-Bretagne et en Allemagne, deux pays où la possibilité d'adoption par des couples homosexuels est dissociée de la question de l'existence d'un lien matrimonial. Troisièmement, l'analyse de l'incidence de la question de l'accès des personnes homosexuelles sur la définition du champ de l'AMP en général.

Mots-clés : Assistance médicale à la procréation (AMP), Personnes homosexuelles, Adoption, Droit comparé.

THE QUESTION OF ACCESS TO ARTIFICIAL REPRODUCTIVE TECHNOLOGIES (ART) FOR HOMOSEXUALS IN FRANCE. LEGAL CONTEXT, COMPARATIVE ANALYSIS AND STAKES

This study has a triple aim: firstly, the contextualisation of the question of access to artificial reproductive technologies (ART) for lesbian couples in the light of recent legal ht to same-sex couples. Secondly, the examination of the British and German legal frames, where the possibility of adoption by homosexual couples is dissociated from the existence of matrimonial relation. Thirdly, the analysis of the incidence of this access upon the definition of the field of ART in general.

Keywords: Artificial reproductive technologies (ART), Homosexuality, Adoption, Comparative law.

TRANSSEXUALISME, TRANSIDENTITÉ, IDENTITÉ DE GENRE : CHRONIQUE D'UNE ANNÉE TUMULTUEUSE

Sophie PARICARD

Le transsexualisme et plus largement l'identité de genre est une question encore controversée en France, faute en partie à une absence de législation en la matière. La Cour de cassation refuse de consacrer la notion d'identité de genre. Elle continue également à se montrer très ferme à l'égard des personnes transsexuelles quant aux conditions du changement de sexe à l'état civil, heurtant d'une part une jurisprudence plus libérale développée par les juges du fond, et d'autre part les différentes recommandations internationales. La Commission consultative nationale des droits de l'homme propose en contrepoint une réforme législative dans le sens d'une plus grande protection des droits des personnes transgenres.

Mots-clés : Transsexualisme, Sexe, Identité de genre, Changement de sexe.

TRANSSEXUALISM, TRANS IDENTITY, GENDER IDENTITY: CHRONICLE OF A TUMULTUOUS YEAR

Transsexualism and wider gender identity is a still much debated matter in France, partly on account of a gap in the law. The Court of Cassation refuses to recognize the concept of gender identity. It also continues to be very strong against transgender people about the conditions of sex change in marital status, going against, on the one hand, liberal judicial precedents developed by the trial court, and, on the other, against various international recommendations. The national Advisory Committee on Human rights offers a counterpoint legislative reform in the direction of greater protection of the rights of transgender people.

Keywords: Transsexualism, Gender, Gender identity, Gender reassignment.

CHRONIQUE D'ACTUALITÉ : L'ASSURANCE RESPONSABILITÉ CIVILE DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Axelle ASTEGIANO-LA RIZZA

Plus de 10 ans après la mise en place de l'assurance obligatoire pour les professionnels de santé et la création de l'ONIAM, des incertitudes et des insatisfactions demeurent. La présente chronique se propose de dresser, principalement, un bilan législatif et jurisprudentiel de cette assurance sur les points les plus controversés : l'étendue temporelle et financière de la garantie d'assurance et les relations ONIAM/Assureurs. Dans ces deux hypothèses, l'expiration ou l'épuisement de la garantie sont autant préjudiciables à l'assuré qu'à la victime. Des solutions récentes ont été trouvées pour les professionnels de santé exerçant à titre libéral avec la création d'un fonds de garantie des dommages consécutifs à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins. Plus largement, dans la procédure de règlement amiable, l'ONIAM doit, en principe, se substituer à l'assureur en cas d'inertie, de découvert ou d'absence d'assurance. De même, l'ONIAM est aujourd'hui chargé d'indemniser les victimes de contaminations transfusionnelles par le virus de l'hépatite C et se trouve donc substitué à l'EFS. Mais ces substitutions ne sont pas forcément évidentes.

Mots-clés : Assurance responsabilité civile médicale, Garantie, Limites de garantie, ONIAM.

CURRENT NEWS COLUMN: LIABILITY INSURANCE FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS

More than 10 years after the introduction of compulsory insurance for health professionals and the creation of the ONIAM, uncertainties and dissatisfaction remain. This column seeks to provide primarily a legislative and judicial review of such insurance on the most controversial issues: the financial and temporal extent of insurance coverage and relationships ONIAM / Insurers. In both cases, the expiration or exhaustion of the warranty are as detrimental to the insured as they are to the victim. Recent solutions have been found for health professionals in private practice with the creation of a guarantee fund for damage resulting from acts of prevention, diagnosis or treatment. More broadly, in the friendly settlement procedure, the ONIAM must, in principle, be substituted for the insurer in case of inertia, overdraft or lack of insurance. Similarly, ONIAM is now responsible for compensating victims of contamination by transfusion hepatitis C and is therefore substituted for the EFS. But these substitutions are not necessarily that simple.

Keywords: Medical liability insurance, Warranty, Warranty Limitations, ONIAM.

DROIT, DONNÉES DE SANTÉ, TÉLÉMÉDECINE, IMAGERIE MÉDICALE ET GÉRONTECHNOLOGIES

Nathalie FERRAUD-CIANDET,
Pierre DESMARAIS, Pierre SAUREL,
Vincent RIALLE

Le marché de la télésanté est en pleine expansion. Les outils réglementaires existent tant pour la télémedecine que pour la vente en ligne des médicaments qui reste sous le monopole des pharmaciens. Le financement demeure problématique ainsi que la gouvernance au plan national. La réforme du système de santé passera d'abord par celle de la prise en charge des personnes âgées parce qu'elle nécessite prévention et coordination des acteurs. Dans l'Union européenne, le cadre juridique de la protection des données à caractère personnel est en mutation. Le processus n'aboutira qu'en 2015.

Mots-clés : Télémedecine, Télésanté, Personnes âgées, Autonomie, Union européenne.

LAW, HEALTH DATA, TELEMEDICINE, MEDICAL IMAGING AND GERONTECHNOLOGY

The eHealth market is expanding. Regulatory tools exist for both telemedicine and online sale of drugs which falls into pharmacists' monopoly. Financing remains problematic as well as national governance. The health system reform should start with the elderly since it requires prevention and coordination of actors. In the European Union, the personal data legal framework is changing. Its process will culminate in 2015.

Keywords: Telemedicine, eHealth, Elderly, Autonomy, European Union.

ÉTAT DES LIEUX DE LA LÉGISLATION SUR LA RECHERCHE : où en est-on des décrets d'application de la loi Jardé et de la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain ?

Bénédicte BÉVIÈRE-BOYER,
Nadia BELRHOMARI

Depuis le 5 mars 2012, la loi sur les recherches impliquant les personnes humaines a été promulguée. Cette loi donne un cadre aux recherches menées sur l'être humain. Sa mise en œuvre doit tenir compte des débats souvent violents, l'opinion des comités de protection des personnes, des contextes juridiques internationaux, européens et nationaux, des travaux parlementaires. Les grands sujets qui font débats sont embryons, cellules souches, éthique, PMA et protocoles de recherches.

Mots-clés : Embryons, Cellules souches, Ethique, PMA et protocoles de recherches.

THE LAW ON RESEARCH: STOCK-TAKING: Where do we stand in implementing decrees of Jardé Law and the proposal for a regulation by the European Parliament and the Council on clinical trials of drugs for human use?

Since March 5, 2012, the law on research involving human beings has been in force. This law provides a framework for research on human beings. Its implementation must consider the often violent debate, the opinion of the committee for the protection of people, international, European and national legal contexts, parliamentary work. The main debates are on embryos, stem cells, ethics, PMA and research protocols.

Keywords: Embryos, Stem Cells, Ethics, Medical procreation, Research protocols.

RECHERCHE EN MÉDECINE LÉGALE : CADRE JURIDIQUE DE L'UTILISATION SECONDAIRE DES PRÉLÈVEMENTS JUDICIAIRES

Anne-Marie DUGUET

La recherche post-mortem est indispensable pour améliorer la connaissance en médecine légale thanatologique dans la recherche des causes de la mort. Cette recherche comprend les analyses conduites au cours des autopsies judiciaires et les recherches sur les collections d'échantillons biologiques (prélèvements supplémentaires réalisés en cours d'autopsie ou scellés judiciaires). Actuellement de nombreuses publications scientifiques portent sur des études rétrospectives. Il s'avère indispensable d'organiser des études prospectives, comparatives et multicentriques pour permettre des échanges entre les chercheurs au niveau international.

En France, alors que les textes relatifs à la recherche visent les sujets vivants, la recherche conduite lors des autopsies judiciaires n'est pas spécifiquement définie puisque le cadavre est temporairement placé sous l'autorité de la justice. Toutefois des prélèvements sur le corps humain après la mort sont autorisés par la loi à visée scientifique et les textes permettent de dessiner un cadre pour la recherche en médecine légale.

Notre présentation s'attachera à identifier les obstacles et questions posées par la conduite des recherches en médecine légale qui doivent prendre en compte les volontés et des droits des personnes et de leur famille tout en respectant des besoins de la justice.

Mots-clés : Recherche post-mortem, Médecine légale thanatologique, Autopsie, Protection légale du cadavre, Scellés judiciaires.

FORENSIC RESEARCH: LEGAL FRAMEWORK FOR THE SECONDARY USE OF JUDICIAL LEVIES

The post-mortem research is essential to improve knowledge in forensic medicine while searching for causes

of death. This research includes the analysis carried out during forensic autopsies and research on collections of biological samples (additional samples taken during autopsy or judiciary seals). Currently many scientific publications focus on retrospective studies. It is essential to organize prospective, comparative and multicenter studies to allow exchanges between researchers at international level.

In France, while the texts on medical research protect living persons, the research conducted in forensic autopsies is not specifically defined and is temporarily placed under the authority of justice. However, samples from the human body after death are authorized by the law for scientific purposes and some texts let us draw a framework for research in forensic pathology.

Our presentation will focus on identifying the barriers and issues raised by the conduct of research in forensic medicine that should take into account the wishes and rights of individuals and their families while respecting the needs of justice.

Keywords: Post-mortem research, Forensic autopsy, Legal protection of bodies, Judicial seals.

INFORMATION ET CONSENTEMENT : LA LOI N° 2012-300 CONDUIT-ELLE VERS UNE CLARIFICATION ?

Anne LE LOUARN

Les décrets d'application de la Loi dite « Jardé » sont très attendus. Mais à l'heure du règlement européen – régulant les essais cliniques portant sur les médicaments – qu'apporte la Loi nationale s'agissant de l'information et du consentement des personnes se prêtant à la recherche biomédicale ? La Loi du 5 mars 2012 opère-t-elle le glissement, tant attendu par les praticiens, du régime de la non opposition vers celui du consentement en clarifiant les dispositions applicables aux personnes se prêtant aux recherches notamment non interventionnelles ?

Mots-clés : Consentement, Information, Non opposition, Recherche biomédicale, Recherche non interventionnelle, Comité de Protection des Personnes (CPP).

INFORMATION AND CONSENT : DOES THE FRENCH ACT n°2012-300 CLEAR UP THE MATTER?

Decrees for the implementation of the Act known as « Jardé » are expected. What does the National Law provide regarding the information and consent of the participants in biomedical research, at the time of European regulation which organizes clinical drug trials? Practitioners have been waiting for the shift in non-opposition regime towards the Consent : does French Act of March 5 2012 clarify the provisions applicable to participants in research especially in non-interventional studies?

Keywords: *Consent, Information, Non objection, Biomedical research, Non interventional study, Committee for the Protection of Persons concerned (CPP).*

LES PRODUITS DE SANTÉ : SYNTHÈSE DE L'ACTUALITÉ JURIDIQUE 2013

Béatrice ESPESSON-VERGEAT

Les statuts relatifs aux médicaments, aux dispositifs médicaux, et aux cosmétiques, ont considérablement évolué au cours de l'année 2013. D'autres produits, tels que les produits biologiques, phytopharmaceutiques, ou encore les aliments, ont également subi des changements de moindre ampleur. Les objectifs de protection de la sécurité sanitaire, de maintien des libertés économiques et de respect de l'éthique, ainsi que la volonté d'une harmonisation toujours plus poussée des institutions européennes, sont les inévitables causes des évolutions rapides et permanentes des statuts relatifs aux produits de santé.

Mots-clés : Actualité juridique 2013, AEM, Aliment, AMM, ANSM, Cosmétique, Diane 35, Dispositif médical, Harmonisation, Libertés économiques, Marché virtuel, Médicament, Monopole pharmaceutique, Pilule de 3^e génération, Produit biologique, Produit de santé, Produit frontière, Publicité, Sécurité juridique, Sécurité sanitaire, Stupéfiants, Tétrazépam, Vente en ligne.

HEALTH PRODUCTS: SYNTHESIS OF LEGAL NEWS IN 2013

The articles related to drugs, medical devices, and cosmetics, have changed considerably during the year 2013. Other products, such as organic products, plant protection, or food, have also undergone changes of less magnitude. Protection objectives of safety, maintenance of economic freedoms and ethical, as well as the will of a still further harmonization of European institutions, are unavoidable causes rapid and permanent changes in the statutes relating to health products.

Keywords: 2013 Legal News, AEM, Food, AMM, ANSM, Cosmetics, Diane 35, Medical device, Harmonization, Economic freedoms, Virtual market, Pharmaceutical drug monopoly, 3rd generation pill, Biological product, Health Products, Product border-advertising, Legal certainty, Safety, Narcotics, Trazepam, Online.

LE MÉCÉNAT PRIVÉ DANS LES ÉTABLISSEMENTS PUBLICS DE SANTÉ

Rodolphe BOURRET, François VIALLA, Eric MARTINEZ et Laurent BUTSTRAEN

Si le mécénat à l'hôpital pose la question de la

diversification des sources de financement de ces établissements, le financement de certaines actions par ce biais pose de nombreuses questions juridiques et fiscales. Ces questions ont trait à l'éligibilité des missions posées par les établissements, à leur capacité de recevoir des fonds, au régime fiscal des dons ou à l'externalisation de cette démarche dans des véhicules juridiques ad hoc. En effet, bien que les dons consentis aux établissements publics de santé ouvrent droit à réduction d'impôts, le choix de l'externalisation du mécénat vers une structure adaptée permet de distinguer le financement d'actions d'intérêt général portées par l'hôpital de sa mission de service public. L'article fait état des différentes structures auxquelles il est possible de recourir.

Mots-clés : Mécénat, Etablissement public de santé, Actions philanthropiques, Don, Régime fiscal, Intérêt général, Fondation, Fonds de dotation.

PRIVATE SPONSORSHIP IN PUBLIC HEALTH FACILITIES

If sponsorship hospital raises the question of diversification of sources of funding for these institutions, the financing of certain actions through this raises many legal and tax issues. These issues relate to the eligibility of tasks posed by the institutions, their ability to receive funds, the taxation of gifts or outsourcing this approach in ad hoc legal vehicles. Indeed, although donations made to public health institutions are eligible for tax reduction, the choice of outsourcing patronage to an appropriate facility to distinguish finance general interest actions brought by the hospital its public service mission. The article presents the different structures that you can use.

Keywords: Patronage, Public health establishment, Philanthropy, Donation, Tax system, General interest, Foundation, Endowment fund.

CHRONIQUE : SANTÉ ET ENVIRONNEMENT. PREMIÈRE CHRONIQUE (2012-2013)

Estelle BROSSET

La plupart des grands problèmes environnementaux ont des conséquences sur la santé publique. Il suffit de penser aux troubles biologiques et sanitaires induits par des expositions modestes, mais sur un temps long, par exemple aux produits chimiques, aux particules fines ou encore certains déchets toxiques. La santé environnementale fait l'objet de politiques publiques qui visent à réduire les menaces qui pèsent sur la santé du fait de la qualité des milieux de vie. Cette chronique a vocation à présenter les règles de droit produites par ces politiques, au plan national et au plan international et européen.

Mots-clés : Environnement, Santé, Europe, Droit.

CHRONICLE: HEALTH AND ENVIRONMENT. FIRST COLUMN (2012-2013)

Environmental problems may affect public health. Biological effects of long exposure to chemicals, fine particles, toxic waste have biological effects on environmental health issues. The focus of public policies aimed at reducing threats to human health and quality of life. This communication aims to present the national, European and international law in this field.

Keywords: Environment, Health, Europe, Law.

events, congresses, conferences, and publications and academic life in the field of history of medicine and health law. Readers will also find the current state of research on Jean-Jacques Rousseau, news about the history of health law and legal medicine, history of medical language and different current affairs. Also included in this section information about health history and information systems.

Keywords: History of medicine, History of health law, History of medical languages, Jean-Jacques Rousseau, Information systems.

LE RÉGIME JURIDIQUE MÉDICAL PARTICULIER APPLICABLE DANS LE CADRE DE LA STATION SPATIALE INTERNATIONALE

Mireille COUSTON

Le droit médical a sa place y compris dans l'espace. Les Etats, agences spatiales, les opérateurs, doivent respecter un droit qui s'applique aux astronautes mais également à tous les intervenants de l'activité spatiale, avant, pendant, et après le vol ou le séjour dans l'espace.

Mots-clés : Station spatiale, Droit de l'espace, Sécurité physique des astronautes, Codes de conduite.

LAW APPLICABLE TO THE MEDICAL ASPECTS IN THE INTERNATIONAL SPACE STATION

Medical law should be including in space. States, spatial agencies, operators must comply with a law that applies to astronauts but also to all the actors of spatial activity before, during, and after the flight or stay in space.

Keywords: spatial Station, space law, Physical Security

BIOÉTHIQUE ET QUESTION PRIORITAIRE DE CONSTITUTIONNALITÉ

Christian BYK

Les questions dites de bioéthique (élargies aux questions de santé et à celles touchant l'environnement) constituent un bon exemple de l'amplification et du changement de nature apporté par la QPC à l'activité du Conseil constitutionnel dans la mesure où, restant enfermées depuis 1994 dans l'affirmation de « principes matriciels », elles trouvent avec cette nouvelle procédure un développement plus concret s'agissant de questions soulevées à l'occasion de contentieux individuels Avec cette jurisprudence naissante, les questions de fond trouvent ainsi des réponses plus substantielles, favorisant une harmonisation avec la jurisprudence des hautes juridictions administrative et judiciaire. Mais, les questions posées ont aussi donné lieu à des précisions d'ordre procédural, certaines propres à la bioéthique, d'autres non, et qui confortent l'effectivité des droits substantiels reconnus.

Mots-clés : Bioéthique, Droit de la santé, Question Prioritaire de Constitutionnalité, Droits et libertés, Questions de procédure.

« BRÈVES » DE L'HISTOIRE DE LA MÉDECINE LÉGALE ET DU DROIT DE LA SANTÉ

Vincent-Pierre COMITI

Dans cette rubrique sont présentés différentes annonces de manifestations, congrès, colloques, ou publications et la vie académique dans le domaine de l'histoire de la médecine et du droit de la santé. Vous trouverez aussi l'actualité des recherches concernant Jean-Jacques Rousseau, des nouvelles concernant l'histoire du droit de la santé et de la médecine légale, l'histoire de la langue médicale et différents thèmes d'actualité. Figurent également dans cette rubrique des informations concernant à la fois l'histoire de la santé et les systèmes d'information.

Mots-clés : Histoire de la médecine, Histoire du droit de la santé, Histoire des langages médicaux, Jean-Jacques Rousseau, Systèmes d'information.

"NEWS" IN THE HISTORY OF FORENSIC MEDICINE AND HEALTH LAW

In this section are presented various announcements of

BIOETHICS AND PRIORITY ISSUE OF CONSTITUTIONALITY

Bioethics issues (expanded to health issues and those related to the environment) are a good example of the amplification and the changing nature provided by the QPC to the activity of the Constitutional Council since, remaining locked since 1994 in the affirmation of "matrix" principles, they gained today with this new procedure a more concrete development with regard to issues that arise in individual litigation. Indeed, with this emerging jurisprudence, substantive issues found more substantive responses facilitating harmonization between the jurisprudence of the high administrative and judicial courts. However, questions have also led to procedural matters, some specific to bioethics, others not, and confirm the effectiveness of substantive rights.

Keywords: Bioethics, Health Law, Priority issue of constitutionality, Rights and liberties, Procedural matters.

ALGÉRIE - CHRONIQUE

Abdalfahidh OUSSOUKINE

2014 est une année décisive dans le domaine de la santé en Algérie. La loi sanitaire, en vigueur depuis 1885 ne répond plus aux multiples besoins exprimés par les patients et aussi par les acteurs de la santé. Si l'ancien texte a été conçu dans un environnement politique marqué par l'hégémonie d'un parti unique (FLN) et d'un un syndicat également unique (UGTA), aujourd'hui avec les bouleversements politiques, la tâche de produire un nouveau texte consensuel prenant en charge les aspects liés aux changements démographiques et pandémiques survenus dans la société algérienne, semble se présenter comme une tâche ardue.

Mots-clés : Loi sanitaire, Droit, Déontologie.

ALGERIA - REVIEW

2014 is a critical year for health in Algeria. Health law, in force since 1885 no longer meets the multiple needs of patients and also by health actors. If the old text has been designed in an environment marked by the hegemony of a single party (FLN) political environment and a also a single union (UGTA), now with political upheaval, the task of producing a new consensus text that supports aspects of pandemic and demographic changes in Algerian society, seems to present itself as a daunting task.

Keywords: Health law, Law, Deontology.

SITUATION ACTUELLE DE LA BIOÉTHIQUE EN AMÉRIQUE CENTRALE

Claude VERGÈS

La bioéthique en Amérique Centrale a débuté en 2000 avec la création des comités de bioéthique et la publication de lois sur les droits des malades et sur l'éthique de la recherche. Au Panama, la bioéthique a été incluse dans la formation médicale et une association de bioéthique (ABIOPAN en espagnol) travaille avec quelques difficultés. In Costa Rica il existe un programme interuniversitaire de bioéthique, mais le comité national de bioéthique de la recherche a commencé à fonctionner en 2014. Au Salvador, Guatemala et Honduras, les comités de bioéthique se sont développés après la fin des guerres civiles et la bioéthique est incluse dans les études médicales.

Mots-clés : Comités de bioéthique, Formation médicale, Panama, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras.

BIOETHICS IN CENTRAL AMERICA – STATE OF THE ARTS

Bioethics in Central America started in 2000 with the creation of bioethics committees and laws about patients

'rights and ethics of research. In Panama, bioethics has been included in medical formation and a bioethics association (ABIOPAN in Spanish) is working with some difficulties. In Costa Rica there is an inter-university postgrad of bioethics, but the national committee of ethics in researches is just functioning in 2014. In El Salvador, Guatemala and Honduras, bioethics committees have been developed after the end of civil wars and bioethics is part of medical studies.

Keywords: Bioethics committees, Medical formation, Panama, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras.

RÉCENTS DÉVELOPPEMENTS DE LA LEGISLATION ESPAGNOLE DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ

Antonio PIGA, Teresa ALFONSO, Íñigo BARREDA

Cette relation offre une actualisation de la législation fondamentale du Système National Espagnol de Santé jusqu'à 2013. Ultérieurement elle sera annuellement mise à jour. Néanmoins dans cette première publication il a été considéré convenable de partir de la législation de base du système national de Santé Espagnol, à partir de la réforme déterminée par l'entrée en vigueur de l'actuelle Constitution Espagnole, de Décembre de 1978.

Mots-clés : Législation sanitaire, Système national de santé espagnol, Droit sanitaire, Lois et normes de santé.

RECENT DEVELOPMENTS IN THE SPANISH LEGISLATION IN THE FIELD OF HEALTH

This relationship provides an update of the fundamental laws of the Spanish National Health System until 2013. Later it will be updated annually. However, in this first publication it was considered appropriate to start from the basic legislation of the Spanish national health system, from the reform determined by the entry into force of the present Spanish Constitution of December 1978.

Keywords: Health Legislation, Spanish National Health System, Health law, Laws and health standards.

CHRONIQUE LÉGISLATIVE ET RÉGLEMENTAIRE TUNISIENNE 2013

Karim CHAYATA

Cette chronique constitue une présentation sommaire des principaux textes législatifs et réglementaire en rapport avec le droit de la santé et avec l'action médico-sociale, publiés dans le journal officiel de la république tunisienne (JORT).

Pour l'année 2013, la production des textes de droit de la santé tunisiens demeure encore très au deçà des

années qui ont précédé la révolution de 2011. Seulement deux textes de lois promulgués mais deux textes d'une importance particulière dans un contexte tunisien encore très marqué par les subressauts liés aux événements de 2011. La première loi institue *une instance nationale pour la prévention de la torture*. La seconde loi porte sur *le régime particulier de réparation des dommages résultant aux agents des forces de sûreté intérieure, des accidents de travail et des maladies professionnelles*.

Mots-clés : Tunisie, Chronique, Droit de la santé, Texte de loi, Règlement.

CHRONIC LEGISLATIVE AND REGULATORY TUNISIA 2013

This column is a summary presentation of key legislative and regulatory texts related to health law and medico-social action, published in the Official Journal of the Tunisian Republic (Bulletin).

For 2013, production of legal texts of the Tunisian health dates back to the years long before the 2011 revolution. Only two pieces of legislation enacted but two texts of particular importance in the Tunisian context still strongly marked by the turmoils related to the events of 2011. The first law establishes a national authority for the prevention of torture. The second law deals with the special scheme of compensation for damages caused by agents of internal security forces, accidents and occupational diseases.

Keywords: Tunisia, Chronicle, Law Health, Law text, Regulation.

QUELLE PLACE POUR LA SANTÉ DANS LA CONSTITUTION DU 27 JANVIER 2014 ?

Amel AOUIJ MRAD et Karim CHAYATA
En Tunisie, la Constitution récemment promulguée

donne à la santé une dimension nouvelle. Les thèmes en rapport direct ou indirect avec la santé se trouvent remarquablement multipliés par rapport à la précédente Constitution. La santé s'affirme clairement comme un droit avec toutes les conséquences qui en résultent, particulièrement au niveau de l'association à ce droit d'une couverture sociale constitutionalisée avec cependant une portée qui demeure insuffisante.

Sur un autre plan et toujours en rapport avec le droit à santé, la nouvelle Constitution consacre de manière inédite en Tunisie le principe de la dignité. Toutefois la manière suivie pour consacrer ce principe est exagérée dans un contexte juridique qui demeure fragile et peu apte à l'accueillir de façon plénère.

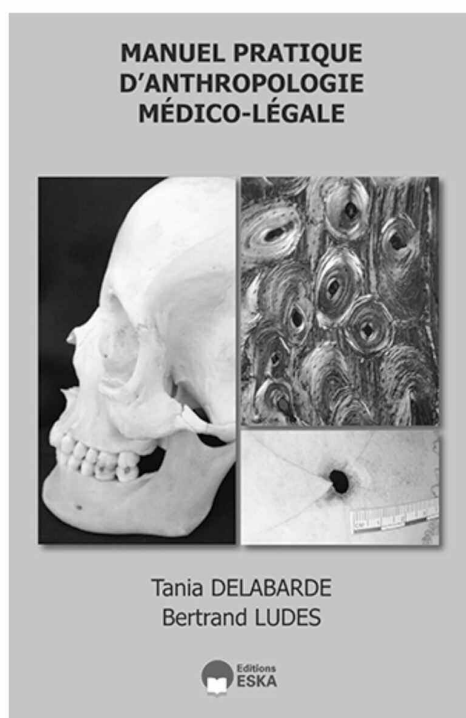
Mots-clés : Tunisie, Constitution, Santé, Couverture sociale, Principe de dignité.

WHAT PLACE FOR HEALTH IN THE CONSTITUTION OF 27 JANUARY 2014?

In Tunisia, the recently promulgated Constitution gives health care providers a new dimension. Themes directly or indirectly with the health report are remarkably increased compared to the previous Constitution. Health is clearly stated as a right with all resulting consequences, particularly in association with the right to constitutionalized social security coverage but with a scope that remains insufficient.

On another front, always in relation to the right to health, the new Constitution provides a novel way in Tunisia: the principle of dignity. However the way followed to enshrine this is overdone in a legal context remaining fragile and unsuited to receive it completely.

Keywords: Tunisia, Constitution, Health, Coverage social, Principe dignity.



Manuel pratique d'Anthropologie médico-légale

Tania Delabarde, Bertrand Ludes

Ce livre s'adresse aux professionnels des sciences criminelles et judiciaires et à toute personne intéressée par le squelette humain en général et l'anthropologie médico-légale en particulier. De la découverte à la levée de corps in situ et l'analyse en laboratoire, le lecteur peut suivre la démarche méthodologique et les nouvelles technologies utilisées dans l'analyse des restes humains.

Tissu dur par définition, les os et les dents sont les éléments anatomiques qui se conservent le mieux, permettant l'étude des squelettes datés de plusieurs millions d'années ou l'identification de victimes récentes dont les corps sont très altérés à la suite de faits criminels ou accidentels. L'originalité de ce livre repose sur une actualisation des connaissances et des travaux récents dans les différents domaines scientifiques étudiant le squelette humain. Au service des étudiants et des professionnels des sciences médicales et criminelles, ce manuel pratique comporte une partie théorique (ex. la recherche et la localisation des corps), des études de cas (ex : les possibilités d'analyse après

la découverte d'un squelette dans l'eau) et des onglets pour les thématiques majeures (ex. : les analyses génétiques, estimation du délai *post mortem* à partir des os).

Ce manuel pratique écrit en collaboration avec de nombreux chercheurs français et étrangers, permettra au lecteur de trouver l'ensemble des méthodes actuelles d'investigation, jamais auparavant réunies au sein d'un même ouvrage.

Tania Delabarde est anthropologue légiste à l'Institut de médecine légale de Strasbourg et de Paris. Titulaire d'un doctorat en archéologie et anthropologie, elle a participé durant 10 ans au travail d'exhumation et d'identification des victimes du conflit des Balkans pour les Nations Unies et le Tribunal Pénal pour l'Ex-Yougoslavie, et en Amérique Latine. Elle poursuit les missions dans les pays post-conflits armés en tant que consultante pour l'unité médico-légale du Comité International de la Croix Rouge. Ses deux axes principaux de recherche sont la localisation et le relevage des corps squelettisés sur les lieux de découverte et les lésions traumatiques osseuses.

Bertrand Ludes est professeur de médecine légale à la faculté de médecine de l'Université Paris Descartes et directeur de l'Institut Médico-légal de Paris. Il est chef du département d'identification génétique de l'Institut National de Transfusion Sanguine. Il est président de la Société française de Médecine légale et doyen honoraire de la faculté de médecine de Strasbourg. Ses deux axes principaux de recherche sont l'identification des individus par les techniques de biologie moléculaire (ADN) et le diagnostic de la noyade vitale à l'aide des analyses limnologiques (diatomées).

Vient de paraître aux Editions ESKA.

BON DE COMMANDE

☐ Je désire recevoir exemplaire(s) de l'ouvrage : « **MANUEL PRATIQUE D'ANTHROPOLOGIE MEDICO-LEGALE** », par **Tania Delabarde et Bertrand Ludes** - Code EAN 978-2-7472-2061-3

Prix : 120,00 € + 8,00 € 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 BNPAFRPPCE

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 75 - Fax : 01 42 60 45 35

LE *NUMERUS CLAUSUS* MÉDICAL : UN SYSTÈME ABSURDE ET INIQUÉ QUI GÉNÈRE DES DÉRIVES CROISSANTES (1)

Par **Antoine LECA***

Jusque-là étranger aux traditions universitaires françaises, le *numerus clausus* appliqué aux études de santé est apparu pour la première fois sous le régime de Vichy. Son objectif avoué était de limiter le nombre de Juifs dans les facultés et la profession médicales. La mesure prenait place dans un dispositif plus large, marqué par la xénophobie et l'antisémitisme du moment (2). On citera à ce titre l'acte dit loi du 16 août 1940 concernant l'exercice de la médecine, qui interdit d'exercer leur profession aux médecins étrangers où nés de père étranger. Le premier statut des Juifs du 3 octobre 1940 (excluant les Juifs de nombreuses fonctions) a chassé ceux-ci des fonctions médicales publiques et de l'enseignement. Peu après, le second statut des Juifs du 2 juin 1941 a déterminé un *numerus clausus* à 2 % pour le corps médical, mais aussi pour les étudiants en médecine juifs à l'université. Abrogé à la Libération, le *numerus clausus*, épuré cette fois de tout antisémitisme, s'est offert une seconde jeunesse en réapparaissant en 1971 sous des habits neufs et rassurants qui paraissent auréolés du souci d'une planification sanitaire rationnelle.

* Professeur à Aix-Marseille Université (UMR ADES, n° 7268 AMU-EFS-CNRS), Directeur du Centre de droit de la santé d'Aix-Marseille (CDSA).

(1) Publié avec l'aimable autorisation de la Revue générale de droit médical aux Etudes Hospitalières.

(2) Mis en cause par les pouvoirs publics, les médecins juifs subirent de surcroît les attaques de certains de leurs confrères, comme le Dr Georges Montaudon, alors conseiller du Commissariat Général aux Questions Juives et auteur de l'opuscule, *"Comment reconnaître le juif"*, Les Nouvelles Editions Françaises, Paris, 1940, ou le Dr. Fernand Querrioux qui, dans son ouvrage *"La médecine et les juifs"*, les présentait comme des praticiens mercantiles : *"Le médecin juif obséquieux, servile, promet tout, peut tout faire, il est charlatan dans l'âme. Il est enjôleur comme ses frères de race qui vendent des tapis dans les villes méditerranéennes et ceux du bric à brac du marché aux puces. Cette conception exclusivement commerciale de la médecine est aux antipodes de la nôtre. Ils veulent gagner de l'argent - tout simplement - et par tous les moyens. L'avortement ne leur fait pas peur. Ils sont dans toutes les vilaines histoires..."*. (*"La médecine et les juifs selon les documents officiels"*, Les Nouvelles Editions Françaises, Paris, 1940, p.49).

La réalité est toute autre : le *numerus clausus* est une erreur bureaucratique et un flagrant délit d'injustice (I). Et ce système inique et aberrant, qui favorise toutes les stratégies d'évitement, a donné naissance à une catégorie nouvelle : les parias du *numerus clausus* (II).

I - LE *NUMERUS CLAUSUS* : UNE ERREUR BUREAUCRATIQUE ET UN FLAGRANT DÉLIT D'INJUSTICE SOCIALE

En 1971, 25.000 étudiants s'étaient inscrits en première année de médecine. Ce chiffre était alors impressionnant, car il y avait alors environ 62 000 médecins en France et à peine plus de 3000 nouveaux diplômés par an (3). L'idée s'imposa de limiter le nombre de médecins pour éviter la pléthore médicale.

A - Une erreur née d'une crainte infondée

Le *numerus clausus* est né de la crainte d'un surencombrement médical. Cette peur correspond à une inquiétude infondée, souvent éprouvée dans le passé (4), que le souci de limiter les dépenses de santé a hélas réactivé puis aggravé.

On notera au passage, sans avoir le temps de s'y attarder qu'un *numerus clausus* imité du modèle mis en place en 1971, existe également pour les autres profes-

(3) <http://www.else revue.fr/2012/numerus-clausus-quarante-ans-de-planification-de-la-penurie-medicale/>

(4) L'idée était déjà omniprésente sous la Monarchie de Juillet et il en a résulté une baisse très nette des effectifs médicaux entre 1854 et 1880, qui a fait surgir le spectre de la "démédicalisation" : en 1876, le pays ne comptait plus que 14.000 médecins, 1 pour 2568 habitants !

(5) Le processus a été encouragé par l'association croissante de l'odontologie et de la maïeutique aux études de médecine (qui, amorcé en 1973, a abouti à la création du PACES en 2009) : le *numerus clausus* a été appliqué aux sages-femmes en 2002 (M. Tabary, *La sélection universitaire dans l'accès aux professions médicales*, M. Tabary, *La sélection universitaire dans l'accès aux professions médicales*, Mémoire Master Recherche Droit public et privé de la santé, Aix-Marseille Université, juin 2013, pp. 23-24).

sions médicales (5), mais aussi dans l'accès aux centres de formation fixé par les pouvoirs publics pour les pharmaciens (6). Il en est de même enfin de nombreux personnels paramédicaux : infirmiers (7), masseurs-kinésithérapeutes (8)... exception pour l'instant des orthoptistes (9). C'est donc à peu près tout l'univers de la santé qui est régi par le système bureaucratique des quotas à l'entrée, à rebours de la liberté d'accès qui prévaut dans le commerce et l'industrie.

Depuis près d'un demi-siècle, même si la première année de médecine (PCEM1 - devenue PACES (11) à la rentrée 2010) reste ouverte à tous les titulaires du baccalauréat, un *numerus clausus* strict plafonne les effectifs admis en seconde année.

Dans un premier temps, ce *numerus clausus* n'a pas entravé la lente progression des effectifs médicaux, puisque ceux-ci sont passés de 65.000 en 1970, à 196.000 en 2001, près de 213.000 en 2006 et que la proportion de médecins par rapport à la population totale s'est hissée d'un médecin pour 1000 habitants en 1960 à 3,4 en 2007. Les pouvoirs publics ont néanmoins failli à leur obligation de vigilance en ne prenant pas en compte la métamorphose de la démographie et de l'activité médicales. Dans les années 1960, ces professionnels de santé étaient à 90 % des hommes qui travaillaient 60 H par semaine, 48 semaines par an. Aujourd'hui, la moitié des médecins seraient des femmes qui travaillent 35h par semaine moins de 44 semaines par an (12). Par ailleurs, il faut compter avec "l'évasion médicale" que suscitent aujourd'hui certains modes d'exercice, notamment la médecine générale en cabinet : à Paris, sur 23.000 médecins au Tableau, on ne compte que 11.000 généralistes dont 3500 à peine exercent la médecine générale ! (13).

(6) Le *numerus clausus* se situe aussi en-deçà des besoins. Il était de 2250 en 2002 et l'Ordre préconisait 3000 pour 2003 (*Le Moniteur des Pharmacies et des laboratoires*, n° 2448, 8 juin 2002, p. 12). Il a obtenu 2600 (*ibid.*, n° 2453, 13 juillet 2002, p. 10).

(7) Les quotas d'entrée dans les instituts de formation en soins infirmiers sont fixés chaque année par arrêtés ministériels (ex. A. du 8 janvier 2010 fixant les quotas pour 2009-2010 : <http://www.infirmiers.com/nouveaux-quotas-dans-les-ifs>). Ces quotas sont inférieurs aux besoins pour anticiper une volonté politique de réduction du nombre de lits (I. Alquier, *Le statut du patient hospitalisé en établissement de santé privé*, Thèse Droit, Aix, 2011, p. 141).

(8) Depuis 2011, leurs cursus suppose une première année commune avec les futurs étudiants en médecine, odontologie et pharmacie.

(9) *La santé en France 2002*, La Documentation française, Paris, 2002, p. 273.

(10) Premier cycle des études médicales, 1^{re} année.

(11) Première année, commune et obligatoire pour les 4 filières de professions de Santé : Médecine, Odontologie, Sage-femme et Pharmacie.

(12) D. Wallach, *A-t-on besoin d'un numerus clausus ?* dans *Le Monde*, 8 février 2011 ; M. Tabary, *La sélection universitaire dans l'accès aux professions médicales. L'avenir du numerus clausus filtrant l'accès aux professions médicales face à l'ouverture du marché universitaire européen*, Mémoire Master Recherche Droit public et privé de la santé, Aix-en-Provence, juin 2013, p. 26.

Aveugle face à cette évolution et focalisé sur l'idée de faire baisser les dépenses de santé, les pouvoirs publics ont commis la faute de diviser par deux le *numerus clausus* qui est passé de 8588 étudiants en 1971 à 7120 en 1980 et 3500 en 1992.

Certes dans un premier temps, cela n'a pas entravé l'accroissement des effectifs médicaux. Mais aujourd'hui, du fait du vieillissement de la profession, le nombre de médecins qui cessent leur activité est supérieur au nombre de médecins qui entrent dans la profession (14). On s'attend d'ailleurs à une diminution de près de 10 % du nombre des médecins entre 2010 et 2020 (15).

Les pouvoirs publics en ont pris conscience à la fin du XX^e siècle, ce qui a donné lieu au Rapport Berland de 2002 (16).

Le *numerus clausus* qui était de 4100 étudiants en 2000 a été porté à 4700 en 2002. Selon un rapport de la Direction générale de la santé (2001), "il faudrait fixer le *numerus clausus* à 7500 pour maintenir la densité médicale à son niveau actuel qui est d'un médecin pour 302 habitants, qui nous situe à un excellent niveau dans le monde occidental" (17). Le rapport Berland de 2002 préconisait de relever progressivement le *numerus clausus* pour le porter à 8000 places en 2007. Ce chiffre, qui a suscité des résistances diverses et variées (18), n'a pas été atteint puisque le nombre d'étudiants a été de 5100 en 2003, 5600 en 2004 et seulement 7300 en 2008, 7500 en 2012, 7492 en 2013.

Aujourd'hui, un nombre considérable d'excellents étudiants en médecine – ayant des moyennes du niveau de la mention *Très Bien* (15/20) dans certaines UFR – ne sont pas admis en seconde année et renoncent à leur

(13) Bulletin de l'Ordre des Médecins, janvier-février 2012, p. 9. La majorité des médecins préfèrent exercer aujourd'hui comme salariés et bénéficier d'un temps de travail aussi limité que possible. Seuls 9,4% des étudiants en médecine choisissent aujourd'hui l'exercice en libéral après leurs études (*Atlas de la démographie médicale*, 2011).

(14) *ibid.*

(15) Rapport Sénat « Déserts médicaux : agir vraiment » (<http://www.senat.fr/compte-rendu-commissions/20130204/devdur.html>)

(16) Rapport n°2002135, présenté par Y. Berland, Rapporteur : Th. Gausseron, Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées, décembre 2002, 114 p. <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/024000643/index.shtml>.

(17) http://www.collegesto.com/Informations/les_medecins_dans_lUE.htm fournit pour les différents pays de l'Union européenne des chiffres de 1998. Hormis l'Allemagne (3, 6 médecins pour 1000 habitants), la France (3, 3) se situe devant les Pays-Bas (3, 2), la Norvège (2, 9), les États-Unis (2, 8) et le Royaume-Uni (1, 8) où les 36.000 médecins salariés du *National Health Service* suivent jusqu'à 3500 patients chacun ! (*L'Expansion*, n° 668 (octobre 2002), p. 52).

(18) Voir par ex. http://www.lepoint.fr/societe/des-syndicats-d-internes-en-mecanique-contre-une-augmentation-du-numerus-clausus-05-12-2011-1403998_23.php

(19) La plupart des États s'efforcent de réguler le nombre de médecins, mais les seuls pays à avoir instauré une barrière à l'entrée en seconde année sont la France, la Belgique (depuis 1997) et le Portugal.

vocation. C'est un gâchis parfaitement injuste, qui n'existe dans aucun grand pays occidental (19).

B - Une institution injuste

La sélection à l'entrée en seconde année de médecine est impitoyable. Elle pourrait être juste, mais ce n'est pas le cas. En effet, elle exclut les candidats qui ne sont pas portés par une coûteuse préparation privée et, malgré les louables efforts de certaines facultés de médecine qui ont mis en place des préparations facultaires, elle favorise mécaniquement les étudiants issus des milieux urbains et aisés. **Si on a pu assister à une certaine démocratisation de l'enseignement supérieur depuis trente ans, c'est le contraire en médecine (20), où les étudiants les plus nombreux viennent des classes favorisées des grandes villes.**

Ce système inique et aberrant, qui favorise toutes les stratégies d'évitement, a donné naissance à une catégorie nouvelle : les parias du *numerus clausus*.

II - DES DÉRIVES CROISSANTES : LES PARIAS DU NUMERUS CLAUSUS

Depuis quelques années, les étudiants français contournent le *numerus clausus* en allant se former dans d'autres universités de l'Union européenne (A) tandis qu'un nombre grandissant de médecins étrangers formés dans des pays, comme l'Algérie, où les études médicales ne sont pas regardées comme équivalentes aux standards européens viennent exercer en France (B).

En 2014, l'Ordre des médecins a révélé que 24 % des nouveaux médecins inscrits au tableau de l'Ordre en 2013 étaient titulaires d'un diplôme étranger (et un quart de ceux-ci, étaient... des Français formés ailleurs en Europe (21).

A - Les étudiants français en formation médicale en Belgique, en Roumanie et à l'Universidade Fernando Pessoa en France

Les étudiants français des milieux les plus favorisés ont la possibilité de contourner le *numerus clausus* en allant s'inscrire dans des universités européennes, où parfois ils peuvent s'inscrire après deux échecs en France. Deux pays de l'Union européenne sont plus particulièrement concernés : la Belgique et la Roumanie.

L'attractivité de la Belgique réside dans le fait que les études y sont sensiblement du même coût qu'en France avec un environnement francophone et un accès en seconde année réputé plus accessible. Dans certaines universités wallones, la moitié des étudiants sont Français. Ainsi à Mons, qui n'est située qu'à 200 kms de Reims, 50 % des étudiants en médecine sont Français et 45 % des étudiants en odontologie. Depuis 2006 et surtout 2012 ce pays, qui subit ce mouvement migratoire sans avoir cherché à le susciter, s'efforce de réagir par des quotas destinés à décourager les non-résidents pour les études médicales, mais aussi pour nombre de professions intéressant la santé humaine... et animale, où l'afflux des étudiants français menace de saturer le système universitaire. A la suite d'un certain nombre de plaintes et de l'arrêt Bressol de 2010 de la Cour de justice de l'Union européenne, la Cour constitutionnelle belge a supprimé les quotas destinés aux études de sage-femme, d'ergothérapie, de logopédie, de podologie-podothérapie, d'audiologie et d'éducateur spécialisé en accompagnement psycho-éducatif. Les universités belges ont décidé d'y répondre par des voies indirectes (22) qu'il est encore difficile d'évaluer.

Depuis 2010 précisément, des universités roumaines ont créé des filières francophones avec des tarifs élevés (5000 euros à Cluj-Napoca) pour accueillir les exilés du *numerus clausus*. On compte aujourd'hui 13.800 étudiants étrangers dans ce pays. L'Université (privée) de Cluj-Napoca comptait en 2010 457 étudiants français suivant le cursus médical. Elle est aujourd'hui concurrencée par les universités de médecine et pharmacie (publique) d'Oradea et l'université (privée) d'Arad "**Vasile Goldis**". Les effectifs totaux des étudiants français en études de santé ont bondi de 70 % en 2012.

A la rentrée 2012/13 une université portugaise privée, l'Universidade Fernando Pessoa a franchi une étape supplémentaire en ouvrant un centre privé à Toulon pour enseigner l'odontologie en langue française, avec des enseignants français, sans aucune discussion préalable avec les autorités françaises, ni de garantie incontestée pour les étudiants inscrits de pouvoir ultérieurement exercer les métiers correspondants. L'initiative a suscité un tollé. Elle a notamment conduit M. J.-Y. Le Déaut à déposer un amendement au projet de loi relatif à l'enseignement supérieur et à la recherche (n° 835) destiné à interdire à l'avenir ce type d'initiative. Cet établissement d'enseignement supérieur privé, qui s'est vu refuser le nom d'Université et qui communique désormais sous le nom de **CLESI (Centre libre d'enseignement supérieur international)** (23), a ouvert à Toulon-La Garde des formations

(20) A.-C. Hardy, *La médecine libérale face aux principes de justice, d'égalité et de liberté*, RDSS 2013, p.633.

(21) L. Clavreul, I. Rey-Lefebvre, « Santé : l'Europe fait exploser le *numerus-clausus* », *Le Monde* 6-7 avril 2014, p. 11.

(22) <http://www.afane-jacquart.com/les-espoirs-du-carabin-francais-en-belgique/>

(23) http://portail.clesi.fr/le_clesi/universite-fernando-pessoa/

(24) <http://enseignementsup.blog.lemonde.fr/2013/03/25/fernando-pessoa-de-toulon-ses-demi-mensonges-et-ses-vraies-omissions/>

en odontologie (dentaire) à 52 étudiants et en orthophonie à 29 autres, qui ont respectivement déboursé 9500 et 7500 euros à Toulon (24). Il a ouvert une seconde antenne à Béziers en novembre dernier. Il semblerait que, après deux années de formation en France, les étudiants doivent continuer leurs études au Portugal. L'article 68 de la loi n° 2013-660 du 22 juillet 2013 relative à l'enseignement supérieur et à la recherche précise que "les formations de médecine, de pharmacie, d'odontologie et de maïeutique et les formations paramédicales sont soumises à l'agrément conjoint des ministres chargés de l'Enseignement supérieur et de la Santé" mais elle n'est pas rétroactive, comme vient de le juger le TGI de Toulon le 27 février dernier. Par ailleurs, l'arrêté qui devrait accorder aux établissements existant un délai de six mois pour se mettre en conformité... n'est pas encore publié. Il est encore difficile d'indiquer si le CLESI parviendra à maintenir ses formations... et à proposer un jour une formation pour les médecins. A l'heure où ces lignes sont écrites, un "Institut supérieur européen d'enseignement privé" (ISEEP) annonce sa création à Gennevilliers dans les Hauts-de-Seine (25)... Pour l'heure les praticiens à diplôme hors Union européenne rencontrent moins de difficultés.

B - Les praticiens étrangers à diplôme hors Union européenne

Théoriquement, il ne devrait pas exister de praticiens à diplôme hors Union européenne (Padhuc). Ils sont toutefois 8000 à exercer en France (26), dont 17 % d'Algériens, parce qu'ils ont obtenu une autorisation. Depuis 1995, ils entrent à l'hôpital grâce au statut de praticien adjoint contractuel. Le phénomène est encore plus important dans d'autres professions de santé : l'Ordre national des chirurgiens-dentistes indique que sur les 1232 praticiens qui se sont installés en France en 2011, 283 étaient titulaires d'un titre étranger - dont 136 de Roumanie et parmi eux trois de nationalité française (27).

Cette double situation est aberrante. Faut-il interdire ces pratiques et faire des parias du *numerus clausus* des hors-la-loi ? Il vaudrait mieux sans doute que ce soit le *numerus clausus* national et étatique qui soit mis hors-la-loi.

De toute évidence, l'idée de fixer au niveau central de l'Etat le nombre d'étudiants admis en seconde année de médecine est une aberration intellectuelle, sociale-

ment génératrice d'injustices, contraire à l'autonomie des universités.

Il faudrait lui préférer une organisation décentralisée, souple et décloisonnée (28). La meilleure consisterait à autoriser les facultés de médecine à fixer librement ce chiffre en le proportionnant aux capacités de formation des CHU, des autres établissements de santé qui concourent au service public hospitalier... et éventuellement des cabinets médicaux privés. Sortir d'une régulation strictement hospitalo-centrée est une nécessité pour deux raisons. En premier lieu, une grande partie des patients sont pris en charge en ambulatoire et l'activité des plateaux techniques hospitaliers ne peut pas refléter l'activité et les besoins médicaux. En second lieu, si tant d'étudiants en médecine refusent l'exercice médical en cabinet privé (29), c'est par méconnaissance de ce mode d'exercice auquel leur scolarité ne les a pas accoutumés. C'est là une lacune à laquelle un élargissement des possibilités de stages pourrait remédier. Imaginerait-on de former des avocats sans leur imposer un stage en cabinet ? La situation des médecins n'est pas si radicalement différente.

Le plus grand risque que pourrait comporter l'abrogation pure et simple du *numerus clausus* serait de voir exploser le nombre d'étudiants en seconde année, si les UFR concernées opéraient des choix laxistes (ce qui n'est pas l'option la plus certaine, si l'on considère la grande prudence de la Conférence des Doyens des Facultés de Médecine).

En toutes hypothèses, c'est un risque qu'on pourrait assumer à titre expérimental car, à l'heure actuelle, tous les indicateurs révèlent qu'on manque de médecins... même à l'hôpital où on compte 3 000 postes hospitaliers vacants. Le taux de vacance statutaire des praticiens hospitaliers, à temps plein comme à temps partiel, demeure élevé (plus de 22 % en 2009), dépassant 30 % dans certaines activités et/ou régions.

De toute manière, l'échec de tous les procédés incitatifs destinés à résoudre la question des déserts médicaux donne à penser que seule une forte augmentation du nombre de médecins pourra offrir des solutions aux trente-quatre départements français "potentiellement en danger" à cause de nombreux départs à la retraite d'ici à 2017 (30). ■

(25) *Le Monde*, 14 mars 2014, p. 10

(26) Leur statut résulte du décret n°95-569 du 6 mai 1995 qui permet de recruter ces praticiens à la suite d'une inscription sur une liste d'aptitude et d'une sélection après avis du chef de service ou de département intéressé et de la CME.

(27) *Le Monde*, 10-11 mars 2013, p. 11.

(28) Voir dans ce sens : D. Raoult, "Le *numerus clausus*, une folie colbertiste", *Le Point*, 4 juillet 2013.

(29) Au 1^{er} janvier 2009, seuls 9 % des nouveaux médecins inscrits à l'Ordre (5.176) avaient choisi un mode d'exercice libéral exclusif (Rapport de la mission sur la définition d'un nouveau modèle de la médecine libérale - Michel Legmann- 2010).

(30) L'*Atlas de la démographie médicale* 2012 a recensé (34) départements potentiellement en danger de "désertification" (*Le Figaro*, 13 décembre 2012) (34) départements "potentiellement en danger" à cause de nombreux départs à la retraite d'ici à 2017 (*Le Figaro*, 8 février 2013).

LE DROIT MÉDICAL, FONDATEUR DE L'EFFECTIVITÉ DE L'UNIVERSALITÉ DU PRINCIPE DE LA RESPONSABILITÉ

Par **Pierre SARGOS***

Voir le résumé en page 6 / See the abstract in page 6

La naissance, rare, d'une nouvelle revue, que l'on espère devenir de référence en matière de médecine légale et de droit médical, ne saurait, sauf à mutiler d'entrée sa mise en perspective dans le temps et dans les idées-indissociable couple-, occulter un regard sur le passé, surtout si, comme on le verra, il reste vivant et porteur de plus d'avenir que des « immédiatetés » évanescences et fluctuantes au gré des vecteurs médiatiques, des « ignorantifiants » moqués par Molière, ou des foudres irréflechies ou partisans.

Or ce sont des actes médicaux aux conséquences préjudiciables pour les patients concernés qui, dès le XIX^{ème} siècle, ont permis d'ancrer dans ce que l'on appelle maintenant l'effectivité du droit, le principe de l'universalité de la responsabilité issu des articles 1382 et 1383 du code civil. Et, on sait que le concept d'effectivité est l'un des grands principes de la compréhension, de l'interprétation et de l'application du droit depuis l'arrêt Airey de la Cour européenne des droits de l'homme du 09 octobre 1979 (1) – affirmant que la Convention « a pour objet de protéger des droits non pas théoriques ou illusoires, mais concrets et effectifs ».

Le légendaire article 1382 du code civil, inchangé depuis 1804, suivant lequel : « *Tout fait quelconque de l'homme, qui cause à autrui un dommage, oblige celui par la faute duquel il est arrivé, à le réparer* » présentait pourtant tous les attributs de l'énonciation d'un principe à vocation universelle, comme le mettait d'ailleurs en lumière Bertrand de Greuille, rapporteur de cet article devant le Tribunal le 6 février

1804 (2). Mais cette universalité fût mise en question devant les tribunaux par les membres de professions organisées, comme les notaires ou les médecins, qui soutenaient, en substance, que les règles spécifiques à leur profession (3) excluaient l'application à leur rencontre des articles 1382 et 1383. On imagine, si cette thèse avait été suivie par l'interprétation jurisprudentielle – fondamentale – car, comme le souligne Michel Troper, « *Avant l'interprétation, il n'y a pas de norme, mais un simple texte* » (4) –, la fragmentation du droit de la responsabilité conduisant à la discrimination et à l'ineffectivité.

Comme on l'a évoqué supra, ce sont des affaires liées à l'activité médicale qui ont permis de donner à l'article 1382 la portée générale, voulue par ses concepteurs, et qu'il a encore, aujourd'hui. Il n'est d'ailleurs pas surprenant que ce soit à l'occasion d'actes médicaux qu'a été pour la première fois en jurisprudence affirmée, l'universalité du principe de la responsabilité. Hans Jonas, philosophe allemand qui a, notamment, axé une grande partie de sa réflexion sur le thème de la responsabilité – mais dans un sens dépassant la seule problématique juridique – souligne ainsi le caractère unique de l'art médical qui est la vie elle-même, de sorte que dans le cas du médecin sa responsabilité va plus loin que la responsabilité technique propre à la profession (5).

* Président de chambre honoraire à la Cour de cassation.

(1) Cour E.D.H. 09 octobre 1979 Airey c. République d'Irlande. "Grands arrêts de la Cour européenne des droits de l'homme" par Frédéric Sudre, Jean-Pierre Marguénaud, Joël Andriantsimbazovina, Adeline Gouttenoire et Michel Levinet, Thémis, 2^e édition, p 18).

(2) cf. « Fenet », t.XIII, p. 474s.

(3) La loi du 25 ventôse an XI pour les notaires et la loi du 29 ventôse an XI pour les médecins.

(4) « *Pour une théorie juridique de l'Etat* », PUF 1994, p.106).

(5) Hans Jonas, L'art médical et la responsabilité humaine, éditions du Cerf, 2012, notamment p.47 s.

C'est l'affaire Thouret-Noroy qui a permis de « sauver » l'effectivité de l'universalité du principe de la responsabilité. Il s'agissait d'un médecin, qui, en octobre 1832, pratiqua sur son patient, Guigne, une saignée, dont les suites infectieuses nécessitèrent l'amputation d'un bras par un autre praticien, le docteur Thouret-Noroy ayant refusé de soigner son patient de la gangrène, apparue après la saignée.

Thouret-Noroy, contre lequel Guigne avait engagé une action en réparation de son dommage, fût condamné le 17 décembre 1833 par le tribunal civil d'Evreux, qui releva notamment qu'il avait violé l'article 1382 du code civil par « *maladresse, oubli des règles de son art, négligence et indifférence coupable* ». Puis le 22 mai 1834 la Cour d'appel de Rouen confirma le jugement en imputant à Thouret-Noroy une « *négligence grave et une faute grossière, notamment par l'abandon du malade* ».

Les réactions du corps médical furent vives, à la suite de cette condamnation. L'Académie royale de médecine devait même le 15 février 1834, à l'occasion de la discussion d'un projet de loi sur l'exercice de la médecine, adopter un projet d'article ainsi rédigé « *Les médecins et chirurgiens ne sont pas responsables des erreurs qu'ils pourraient commettre dans l'exercice consciencieux de leur art : Les articles 1382 et 1383 du code civil ne leur seront pas applicables dans ces cas* » (6). Thouret-Noroy forma un pourvoi en cassation à l'appui duquel il soutenait que les faits susceptibles d'engager la responsabilité d'un praticien ne pouvaient être que des faits matériels étrangers à l'exercice de l'art médical et que les erreurs commises dans un traitement ne pouvaient « *le rendre passible d'aucune condamnation* ». La chambre des requêtes de la Cour de cassation devait, le 18 juin 1835, sur les conclusions en ce sens du procureur général Dupin, décider que les faits commis par ce médecin entraient bien dans les prévisions de l'article 1382 du code civil (7). Les magistrales conclusions du procureur général Dupin éclairèrent la portée de cet arrêt fondateur. Il réfutait, d'abord, la thèse suivant laquelle la pratique de la médecine serait mise en péril si l'article 1382 leur était applicable pour des actes médicaux ; puis il soulignait qu'il y avait une « *responsabilité naturelle qui pèse à la fois sur toutes les fonctions publiques et sur toutes les professions* », et qu'il s'agissait même de « *l'application d'un principe de droit constitutionnel* ». 27 ans après, la même chambre des requêtes, par l'arrêt Hyacinthe Boulanger (8), victime lui aussi d'une gangrène provoquée par un acte médical, était encore plus

explicite en énonçant dans un « chapeau » aussi solennel que didactique, que les articles 1382 et 1383 du code civil « *contiennent une règle générale, celle de l'imputabilité des fautes, et de la nécessité de réparer le dommage que l'on a causé non seulement par son fait, mais aussi par sa négligence ou son imprudence; que toute personne, quelle que soit sa situation ou sa profession, est soumise à cette règle... ; que, sans doute, il est de la sagesse du juge de ne pas s'ingérer témérairement dans l'examen des théories ou des méthodes médicales, et prétendre discuter des questions de pure science ; mais qu'il est des règles générales de bon sens et de prudence auxquelles on doit se conformer, avant tout, dans l'exercice de chaque profession, et que, sous ce rapport, les médecins restent soumis au droit commun, comme tous les autres citoyens* ».

Ce caractère constitutionnel de l'universalité du principe de la responsabilité, décelé par Dupin dès 1835, a été consacré par le Conseil constitutionnel lorsqu'il a reconnu que l'article 1382 du code civil correspondait à une exigence constitutionnelle. On citera ainsi sa décision 82-144 DC du 22 octobre 1982 relative au développement des institutions représentatives du personnel par laquelle il a annulé une disposition de cette loi qui écartait toute responsabilité, même pour faute, de certaines personnes en matière de conflits de travail. Le Conseil constitutionnel y énonce que « *Nul n'ayant le droit de nuire à autrui, en principe tout fait quelconque de l'homme qui cause à autrui un dommage oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer... le droit français ne comporte en aucune matière de régime soustrayant à toute réparation les dommages résultant de fautes civiles imputables à des personnes physiques ou morales de droit privé, quelle que soit la gravité de ces fautes* ». Et, par une autre décision n° 99-419 DC du 9 novembre 1999 concernant la loi relative au pacte civil de solidarité le Conseil constitutionnel est encore plus net lorsqu'il énonce que « *la faculté d'agir en responsabilité met en œuvre l'exigence constitutionnelle posée par l'article 4 de la déclaration des droits de l'homme et du citoyen dont il résulte que tout fait quelconque de l'homme qui cause à autrui un dommage oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer* ». Cette position du Conseil constitutionnel est maintenant constante, comme en témoigne sa décision n° 2011-626 DC du 29 mars 2011 concernant la loi organique relative au Défenseur des droits, dans laquelle il proclame que « *Nul ne saurait par une disposition générale de la loi, être exonéré de toute responsabilité personnelle quelle que soit la nature ou la gravité de l'acte qui lui est imputé* ».

Et le législateur, par la loi du 4 mars 2002 (art. 1142-1 du code de la santé publique) a consacré ces évolutions en mettant la faute au cœur de la responsabilité médicale. ■

(6) Archives de l'Académie de médecine, 1834, 34, p.530.

(7) Chambre des requêtes, 18 juin 1835, S.1835, p. 401, concl. Dupin. Grands arrêts du droit de la santé, Dalloz 2010, 29-32.

(8) Chambre des requêtes 21 juillet 1862, Dalloz périodique 1862, Cour de cassation, p.418. Grands arrêts du droit de la santé, Dalloz 2010, n° 29-32.

LA FIN DE VIE EN FRANCE : ENTRE RESPECT DE LA DIGNITÉ ET AUTONOMIE DE LA PERSONNE

Par **Valérie DEPADT-SEBAG***

Voir le résumé en page 6 / See the abstract in page 6

Les circonstances de la mort ont changé au cours du dernier siècle en France. Du fait des progrès accomplis par la médecine, la plupart des décès surviennent maintenant à des âges avancés, voire très avancés et la prolongation de la vie par la médecine ne correspond pas toujours au maintien de la qualité de la vie, notamment en cas de maladie chronique ou dégénérative. De même, des personnes de tout âge sont sauvées de la mort, mais au prix d'une qualité de vie qu'elles jugent parfois insupportable et qui les conduit à souhaiter abréger leur existence alors qu'elles ne sont pas en fin de vie.

Or on sait que la recherche par la médecine de la guérison ou tout au moins du maintien de la vie doit se faire dans le soulagement de la douleur, tant morale que physique, ainsi que dans le respect de la volonté des patients. A défaut, on risque une forme d'acharnement thérapeutique qu'on appelle aujourd'hui l'obstination déraisonnable.

Ainsi, le code de déontologie médicale dans sa mouture de 1995 pose en son article 37 le principe du droit au refus de l'acharnement thérapeutique : « En toutes circonstances, le médecin doit s'efforcer de soulager les souffrances du malade par des moyens appropriés à son état et l'assister moralement. Il doit s'abstenir de toute obstination déraisonnable dans les investigations ou la thérapeutique et peut renoncer à entreprendre ou poursuivre des traitements qui apparaissent inutiles, disproportionnés ou qui n'ont d'autre objet ou effet que le maintien artificiel de la vie ». La loi du 9 juin 1999 a consacré au travers de l'article L. 1110-9 du code de la santé publique le principe d'accès aux soins palliatifs et à un accompagnement pour « toute personne malade dont l'état le requiert ». (1)

Elle fut complétée par trois décrets respectivement relatifs aux directives anticipées, à la procédure collégiale et aux soins palliatifs.

La loi du 4 mars 2002 relative au droit des malades (2) aborde la question en termes de participation du malade à toute décision concernant sa santé, disposant que « Le médecin doit respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix » (3), mais en précisant que « Si la volonté de la personne de refuser ou d'interrompre tout traitement met sa vie en danger, le médecin doit tout mettre en œuvre pour la convaincre d'accepter les soins indispensables ».

Ces mesures sont cependant apparues insuffisantes face à la gravité des situations auxquelles les médecins et les proches des personnes demandant à mettre fin à leurs souffrances se trouvaient confrontés.

Le débat sur la nécessité de légiférer se poursuivait depuis déjà plusieurs années, lorsque le cas de Vincent Humbert, décédé le 26 septembre 2003, contribua largement au vote d'une loi spécifique à la fin de la vie. Dans cette affaire, largement médiatisée, un médecin avait administré une substance mortelle à un jeune tétraplégique, agissant sur la demande de la mère de ce dernier, qui lui-même avait écrit au Président de la République pour lui solliciter qu'un médecin soit autorisé à mettre fin à ses jours.

Quelques mois plus tard, une mission d'information sur l'accompagnement de la fin de vie, présidée par le député Jean Léonetti, fut mise en place, qui déposa un rapport d'information et une proposition de loi en juin 2004.

La loi sur la fin de vie, promulguée le 22 avril 2005 (4), est la réponse du législateur français à la demande de prise en charge de la fin de vie. Refusant l'euthanasie, la France « a opté pour un encadrement de bonnes pratiques médicales et a pris le parti de faire prévaloir

* Faculté de droit, sciences politiques et sociales de l'université Paris 13, Sorbonne Paris Cité, IRDA (EA 3970), membre associé de l'EA 1610, université Paris-Sud 11.

(1) Loi n° 99-477 du 9 juin 1999 visant à garantir le droit à l'accès aux soins palliatifs.

(2) Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

(3) Cette loi a renforcé la disposition issue de la loi du 9 juin 1999, qui prévoyait en son article 1^{er} que « la personne malade peut s'opposer à toute investigation ou thérapeutique ».

(4) Loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie.

l'expression des solidarités collectives sur une vision individualiste de la personne humaine » (5).

Ainsi la loi ne dépénalise pas l'euthanasie. Le code de déontologie médicale dispose que « le médecin ne doit pas provoquer la mort ». Le droit pénal n'envisage pas l'euthanasie en tant que telle, mais il l'assimile à une atteinte volontaire à la vie qui, suivant les circonstances, peut être qualifiée de meurtre, d'empoisonnement ou de non-assistance à personne en péril (6).

La loi de 2005, insérée dans le code de la santé publique au travers d'une section intitulée « Expression de la volonté des malades en fin de vie », définit les droits de la personne malade en fin de vie. En ce qu'elle attache une importance cruciale à la volonté de la personne, elle distingue diverses situations liées à l'état de conscience des patients, ainsi qu'au stade d'évolution de leur état.

Le 14 décembre 2006, les dispositions fixées dans ce texte furent transposées dans le code de déontologie médicale, aux articles 36, 37 et 38. Le premier oblige le médecin à respecter le refus de soins exprimé par le malade, le deuxième exclut l'obstination déraisonnable et le troisième prohibe le fait de provoquer délibérément la mort.

La loi, qui traduit « une recherche d'équilibre entre la protection de la vie et la demande des malades à mourir sans souffrir » (7), envisage la fin de vie au travers de la condamnation de l'acharnement thérapeutique, de la possibilité d'arrêt des traitements et de l'administration de traitements antalgiques susceptibles d'entraîner la mort. Elle fait œuvre de pédagogie à deux titres. Tout d'abord, elle réaffirme les droits des patients tels qu'ils figurent dans la loi de 2002, mais elle enrichit l'arsenal existant de certaines mesures dictées par les impératifs de participation du patient à la décision médicale, donc d'information et de consentement, ainsi que de transparence de la procédure. Ensuite, elle procède à la codification des bonnes pratiques médicales.

Le code de la santé publique, dans son article L. 1110-5, alinéa 1^{er}, issu de la loi du 4 mars 2002, reconnaît à toute personne « compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir 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 ». A la suite de cet alinéa, en est ajouté un second, marquant clairement la condamnation de l'acharnement

thérapeutique par la référence aux deux critères de l'inutilité et la disproportion. Il énonce que « Ces actes ne doivent pas être poursuivis par une obstination déraisonnable. Lorsqu'ils apparaissent inutiles, disproportionnés ou n'ayant d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie, ils peuvent être suspendus ou ne pas être 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 ».

Le dernier alinéa de l'article L. 1110-5, issu de la loi du 22 avril 2005, consacre ce qu'on appelle la théorie du double effet. Il en ressort que « Si le médecin constate qu'il ne peut soulager la souffrance d'une personne, en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause, qu'en lui appliquant un traitement qui peut avoir pour effet secondaire d'abrégé sa vie, il doit en informer le malade (...) la personne de confiance (...), la famille ou, à défaut, un des proches. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical ». Cette disposition trouve sa raison d'être dans la volonté de soulager les douleurs du patient, en aucune façon de permettre un acte destiné à abrégé la vie. C'est pourquoi elle ne doit pas être comprise comme la traduction d'un droit à l'euthanasie, qu'il s'agisse d'euthanasie indirecte ou passive.

La loi du 22 avril 2005 vise également le développement des soins palliatifs, défini par l'article L. 1110-10 du code de la santé publique comme « des soins actifs et continus pratiqués par une équipe interdisciplinaire en institution ou à domicile. ». Le texte définit ensuite leur objectif, en énonçant qu'« Ils visent à soulager la douleur, à apaiser la souffrance psychique, à sauvegarder la dignité de la personne malade et à soutenir son entourage ».

Depuis un certain temps, la loi de 2005 se trouve dénoncée comme « insuffisante », en même temps que l'on assiste à une revendication sociale du droit de choisir le moment de sa mort en bénéficiant de l'aide d'un tiers. Portée par un mouvement associatif puissant, illustrée par les faits divers, relayée par les médias, la question de la fin de vie occupe la scène de l'actualité où elle figure parmi les grandes polémiques de notre époque.

L'assistance au suicide constituait l'une des propositions du Président François Hollande : « Je proposerai 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 » (8).

Une concertation nationale fut initiée en juillet 2012, lorsque François Hollande annonça une mission de concertation sur la fin de vie confiée au Pr Didier Sicard.

(5) Yves- Marie Doublet, « Fin de vie, éthique et législation », in « Fin de vie, éthique et société », sous la direction d'Emmanuel Hirsch, Erès 2012, p. 559. Et suiv.

(6) Sur cette question, v° le rapport « Penser solidairement la fin de vie », La documentation française, p. 68 et suiv.

(7) Médecins, Septembre-octobre 2011, numéro spécial Droits des patients, p. 18.

(8) Proposition n° 21.

Cette mission avait pour objet particulier d'élaborer une évaluation de l'application de la loi Leonetti du 22 avril 2005 dans le cadre d'une réflexion pluraliste et pluridisciplinaire sur la fin de vie et de procéder à une comparaison internationale des pratiques.

Le rapport, intitulé, *Penser solidairement la fin de vie*, fut remis le 18 décembre 2012 au Président de la République (9).

Les forums organisés par la Commission ont permis de cerner le regard de la société sur la mort et de mieux comprendre le sens et la cause des revendications qui s'y rapportent. Il s'est avéré que la demande de « droit à l'euthanasie » traduisait un malaise profond qui dépasse la seule extrémité de la vie. Il est ressorti que la demande d'un « droit à mourir » exprimait essentiellement la crainte des Français de se voir réifiés, niés dans leur personne dans la période de la fin de vie, soit du fait d'une médecine de la performance technologique, soit d'un abandon face à la médecine technicienne. Les personnes craignent de mourir dans des services d'urgence, de se trouver exposées à une obstination déraisonnable. Au-delà de l'accueil dans un centre de soins, celles et ceux confrontés à la fin de vie se sentent socialement exclus, ils se perçoivent comme une charge tant pour leurs proches que pour la société en général.

Les sondages commandés par la Commission firent état d'une grande méconnaissance de la législation actuelle concernant l'interdiction de l'obstination déraisonnable et le droit de refuser les traitements.

Au nombre des recommandations, la Commission s'est prononcée essentiellement sur la nécessité d'une part de repenser et de développer une culture palliative par l'abolition de la frontière entre soin curatif et soin palliatif afin d'anticiper la fin de vie, d'autre part de faire connaître et d'appliquer la loi actuelle.

À la remise du rapport Sicard, le Président de la République annonce la saisine du CCNE sur 3 questions :

- Comment et dans quelles conditions recueillir et appliquer des directives anticipées émises par une personne en pleine santé ou à l'annonce d'une maladie grave, concernant la fin de sa vie ?
- Comment rendre plus dignes les derniers moments d'un patient dont les traitements ont été interrompus à la suite d'une décision prise à la demande de la personne ou de sa famille ou par les soignants ?
- Selon quelles modalités et conditions strictes permettre à un malade conscient et autonome, atteint d'une maladie grave et incurable, d'être accompagné et assisté dans sa volonté de mettre lui-même un terme à sa vie ?

Dans son avis 121, le comité se prononce contre l'euthanasie et recommande trois évolutions majeures de

la législation en faveur de la prise en compte de l'avis des personnes qui sont en fin de vie (10). Celles-ci consistent en une évolution du processus délibératif intégrant la personne malade et ses proches, en la réforme des conditions de recueil des directives anticipées et l'intensification de leur valeur, ainsi que dans la reconnaissance d'un droit des personnes à obtenir une sédation jusqu'au décès dans les derniers jours de leur existence.

A la suite de cet avis, le CCNE organisa à l'automne 2013, la « conférence citoyenne sur la fin de vie ». Dans un avis rendu le 16 décembre dernier, la conférence, composée de vingt citoyens tirés au sort, préconise de légaliser l'aide active à mourir.

Une loi devrait être votée dans les mois à venir. Nos députés décideront-ils de consacrer un droit à se faire donner la mort ? L'argument majeur en faveur d'une telle disposition réside dans le droit de mourir dans la dignité. Mais rappelons que la dignité est un attribut de la personne humaine, qu'elle lui est inhérente. La question n'est pas celle de la dignité de la personne mourante, mais du respect de sa dignité par les tiers. Or, comme le rappelle le Pr Bertrand Mathieu « la reconnaissance d'un droit de se faire donner la mort conduit nécessairement à établir une discrimination entre les vies qui méritent d'être vécues et celles qui ne le méritent pas... En effet, l'individu disposerait ainsi du droit de mettre fin à sa vie du fait d'un jugement interne ou externe sur la qualité de cette vie » (11).

Plutôt qu'à la dignité, la question en appelle à l'autonomie de la personne. Face à la mort, la loi doit-elle reconnaître à chacun la liberté de faire appel à un tiers afin d'abrégier sa vie ?

Ce droit-liberté, s'il venait à être reconnu par le législateur, serait nécessairement assorti de conditions strictes et dès lors, ne pourrait couvrir l'ensemble des situations extrêmement diverses. Il restera toujours la part du jugement individuel pour répondre aux cas qui excèdent le droit. ■

Le Comité de bioéthique du Conseil de l'Europe a récemment publié un guide sur le processus décisionnel relatif aux traitements médicaux dans les situations de fin de vie. Celui-ci, élaboré dans le cadre des travaux relatifs aux droits des patients, a pour but de faciliter la mise en œuvre des principes établis dans la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, adoptée en 1996 à Oviedo. Ce guide constitue recensement analytique des principes qui doivent guider le médecin dans l'approche des situations de fin de vie. Il est également un outil de réflexion à l'attention de l'ensemble des personnes concernées par la fin de vie.

http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/09_End%20of%20Life/default_fr.asp

(9) « Penser solidairement la fin de vie », rapport préc., F. Vialla, « Suicide assisté, vers un acte médico-légal », JCP 2013, p. 114 ; « Bientôt une nouvelle loi relative à la fin de vie », Dalloz 2013, 259.

(10) F. Vialla, « Fin de vie, autonomie de la personne, volonté de mourir » : avis du CCNE, Dalloz 2013, 1690.

(11) B. Mathieu, audition dans le cadre de la Commission Sicard.

LE DON DE GAMÈTES PAR CEUX QUI N'ONT PAS PROCRÉÉ : UNE INNOVATION DE LA LOI DU 7 JUILLET 2011 (1)

Par **Valérie DEPADT-SEBAG***

Voir le résumé en page 6 / See the abstract in page 6

Depuis 1994, l'assistance médicale à la procréation (AMP) constitue l'un des secteurs réglementés par le droit de la biomédecine. Les lois de 1994 ont été revues et modifiées à deux reprises, la dernière ayant abouti à la loi relative à la bioéthique du 7 juillet 2011.

C'est probablement en matière d'AMP que cette loi était la plus attendue, car c'est en ce domaine qu'ont eu lieu les plus vives polémiques. Ces dernières avaient trait essentiellement à la question de l'anonymat du don de gamètes, dont le projet initial prévoyait la levée partielle, à l'admission de la gestation pour autrui et l'ouverture de l'AMP aux couples de même sexe, notamment aux couples de femmes. Sur l'ensemble de ces sujets, la loi de 2011 a réaffirmé les principes antérieurs, s'inscrivant dans la continuité. L'anonymat du don de gamètes est maintenu, la gestation pour autrui reste une technique condamnée par l'article 16-7 du Code civil et l'article L. 2141-2 du code de la santé publique, en réaffirmant le caractère thérapeutique de l'AMP, a fermé toute possibilité d'ouverture de ces techniques aux couples de même sexe.

Si le régime relatif à l'AMP ressort de la révision législative peu changé dans ses lignes principales, il connaît certaines modifications dont une, qui, bien que peu commentée, mérite l'attention. Celle-ci relève du secteur de l'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur. Depuis 1994, la loi encadre le don de gamètes au bénéfice d'une couple infertile. Ainsi, elle admet indifféremment les dons de gamètes masculins ou féminins, mais elle interdit la pratique dite du « double don », l'article L. 2141-3 du code de la santé publique disposant qu'un embryon ne peut être conçu avec des gamètes ne provenant pas d'un au moins des membres du couple.

* 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.

(1) Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique.

Les dons de gamètes se trouvent soumis aux grands principes qui régissent l'ensemble des dons de produits du corps humains, à savoir l'anonymat et la gratuité. Or, la loi, si elle a maintenu ces principes, a modifié le régime de l'AMP avec tiers donneurs en ouvrant le cercle des donneurs à ceux qui n'ont jamais procréé (I), accompagnant la création de cette nouvelle catégorie de donneurs d'une disposition spécifique résidant dans la possibilité qui leur est offerte de bénéficier de l'autoconservation de leurs gamètes (II).

I. L'ÉLARGISSEMENT DU CERCLE DES DONNEURS DANS LA LOI DU 7 JUILLET 2011

L'article 29, II, 2° de la loi du 7 juillet 2011 a enrichi l'article L. 1244-2 CSP relatif au don de gamètes d'un alinéa nouveau, par lequel il supprime la condition de procréation antérieure (A), pour des raisons qu'il convient ici de recenser (B).

A. La suppression de la condition de procréation antérieure

La première phrase de l'alinéa 1^{er} de l'article L. 1244-2 CSP, relatif au don de gamètes, disposait sous l'empire de la loi du 6 août 2004 que : « Le donneur doit avoir procréé ». Par « le donneur », le texte désignait à la fois les donneurs et les donneuses de gamètes. Cette disposition, qui ne se retrouve dans le droit d'aucun autre pays que la France, constituait la reprise et l'application au don d'ovocytes de la charte des CECOS qui excluait le don de sperme par des hommes qui n'avaient pas encore procréé (2).

Elle trouvait sa raison d'être dans la volonté de protéger les donneurs, tant d'un point de vue physiologique que psychologique, en évitant le recrutement de

(2) Centre de conservation des œufs et du sperme.

personnes certes majeures, mais trop jeunes pour réaliser tant le sens que la portée de leur acte.

Passant outre les raisons qui avaient motivé la condition de procréation antérieure, le législateur de 2011 a décidé d'autoriser le don de gamètes par des personnes n'ayant pas procréé, cette disposition nouvelle se trouvant désormais inscrite à l'article L. 1244-2 CSP dans sa dernière mouture.

Au-delà de la suppression de la condition de procréation antérieure, la formulation actuelle de l'article pris dans sa globalité porte à s'interroger sur son sens.

Effectivement, l'alinéa 1^{er}, resté inchangé, dispose que « Le donneur doit avoir procréé. Le consentement des donneurs et, s'ils font partie d'un couple, celui de l'autre membre du couple sont recueillis par écrit et peuvent être révoqués à tout moment jusqu'à l'utilisation des gamètes. Il en est de même du consentement des deux membres du couple receveur ». L'extension du don de gamètes à celles et ceux qui n'ont pas procréé figure au dernier alinéa du texte, aux termes duquel « Lorsqu'il est majeur, le donneur peut ne pas avoir procréé... ». Ce texte signifie-t-il qu'il existe deux catégories de donneurs, l'une comprenant les donneurs majeurs et l'autre les mineurs ? Doit-on comprendre que le mineur est autorisé à faire don de ses gamètes sous réserve qu'il ait déjà procréé, la suppression de cette condition ne s'adressant qu'à la catégorie des donneurs ayant atteint l'âge de la majorité ? C'est ce que semble indiquer le texte en consacrant un alinéa aux donneurs sans plus de précisions et un autre précisant un régime spécifique au don réalisé par des majeurs.

Or, l'article 1241-2 CSP, inchangé depuis la loi du 4 août 2013, exclut le don par des personnes mineures. Il dispose qu'« aucun prélèvement de tissus ou de cellules, aucune collecte de produits du corps humain en vue de don ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale ».

Ce principe connaît une dérogation, inscrite à l'article L. 1241-3 CSP, en vertu duquel « en l'absence d'autre solution thérapeutique, un prélèvement de cellules hématopoïétiques recueillies par prélèvement dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique peut être fait sur un mineur au bénéfice de son frère ou de sa sœur ».

Faut-il déduire le l'article L. 1244-2 CSP que le législateur a instauré une nouvelle exception à l'article précité ? Une lecture littérale le laisse à penser, alors qu'une lecture exégétique conduit à n'y voir qu'une maladresse de forme, dans la mesure où à aucun endroit des travaux préparatoires, il n'est question d'autoriser le don de gamètes par des personnes mineures.

On peut penser de cette maladresse de forme qu'elle traduit les hésitations et les réserves du législateur face à la loi nouvelle.

B. Les raisons de l'évolution législative

Les différents rapports et travaux qui, depuis quelques années, se sont penchés sur la question de la levée de la condition de procréation antérieure au don l'ont envisagée essentiellement du point de vue des dons d'ovocytes, pour trois raisons principales.

La première, qui constitue l'argument majeur en faveur de la suppression de la condition de primomaternité, réside dans le souci de lutter contre la pénurie d'ovocytes. Selon les régions, les délais d'attente d'un don d'ovocytes varient entre dix-huit mois et cinq ans (3).

La deuxième réside dans la volonté de parvenir à un rajeunissement de la moyenne d'âge des donneuses (4). Effectivement, compte tenu du fait que la moyenne d'âge du premier enfant se situe autour de vingt-huit ans, sur une population de quatre millions de femmes de moins de trente ans, seules 1,5 million sont déjà mères alors que sur deux millions de femmes dont l'âge se situe entre 30 et 34 ans, 1,5 million, ont déjà au moins un enfant (5). Du fait du déclin de la production ovocytaire liée à l'âge, les dons relativement tardifs, moins efficaces tant du point de vue quantitatif que qualitatif, aboutissent à un taux de grossesse inférieur. Ainsi l'Agence de la biomédecine, dans son bilan d'application de la loi du 6 août 2004, préconise une réflexion sur l'éventuelle suppression de la condition de procréation antérieure (6) et le Conseil de l'Orientation de l'Agence, dans une délibération de 2012, recommande de « fixer à 21 ans l'âge minimum requis pour pouvoir être donneuse ou donneur de gamètes » (7).

La dernière raison réside dans le tourisme procréatif, que la suppression de la condition de primomaternité permettrait d'endiguer. Le recours au don de gamètes représente l'ultime tentative d'avoir un enfant par AMP. Les couples, lorsqu'ils décident de tenter cette technique, ont souvent derrière eux un long passé d'échecs de tentatives intraconjugales et face à des perspectives d'attente de plusieurs années, ils se tournent massivement vers l'étranger pour échapper aux délais des structures françaises. Une étude menée par l'IGAS estime à 80 % d'entre eux les couples s'orientant vers des structures étrangères, essentiellement belges et espagnoles (8). Il en résulte

(3) Etat des lieux et perspectives du don d'ovocytes en France, Inspection générale des affaires sociales RM2011-024P, Rapport, Tome 1 p. 24.

(4) Rapport d'information n° 2237.

(5) Agence de la Biomédecine, Conseil d'orientation, séance du 6 juillet 2012, délibération 2012-CO-29, p. 2.

(6) Bilan d'application de la loi de bioéthique du 6 août 2004, octobre 2008, p.41.

(7) Agence de la biomédecine, préc., p. 3.

(8) Etat des lieux et perspectives du don d'ovocytes en France, préc., p. 5.

que la plupart des enfants nés en France d'un don d'ovocytes ont été conçus à l'étranger dans des conditions ne correspondant pas à la loi française qui, en matière de don de gamètes, répond aux deux grands principes d'anonymat et de gratuité.

Mais à ces arguments s'opposent ceux relatifs à l'intérêt de la donneuse. Au-delà des considérations psychologiques précitées, la disposition de l'article L.L. 1244-2 CSP ancien s'expliquait par la volonté de protéger les donneuses contre une éventuelle stérilité postérieure au don. De fait, le don d'ovocytes, en ce qu'il implique une stimulation ovarienne et une ponction des ovocytes, présente pour la donneuse des risques minimes, mais non négligeables pour sa santé et, notamment, pour sa fécondité. Les traitements préparatoires et les ponctions sous anesthésie comportent des effets indésirables bénins, mais aussi des complications parfois sévères qui peuvent aller jusqu'à la stérilité (9). Ainsi, la mission d'information de l'Assemblée Nationale, après discussion, n'a pas retenu parmi ses propositions l'autorisation d'effectuer un don de gamètes pour les femmes qui n'ont jamais procréé.

Le législateur n'a d'ailleurs pas négligé cet aspect du don d'ovocytes, comme l'atteste le régime de ce dernier.

II. LE RÉGIME APPLICABLE À LA NOUVELLE CATÉGORIE DE DONNEURS

Celles et ceux qui acceptent d'en faire don sans avoir procréé se voient proposer la conservation de leurs gamètes en vue d'une éventuelle utilisation ultérieure à leur bénéfice (A). Cette mesure, parfaitement compréhensible au regard des risques encourus notamment pour les donneuses, s'avère problématique en ce que sa portée dépasse celle visée par la législateur (B).

A. La proposition d'auto conservation

L'article L. 1244-2 alinéa 3 CSP, issu de la loi du 7 juillet 2011, supprime la condition de procréation antérieure au don mais aussi, prévoit que le donneur n'ayant pas procréé au moment du don « se voit alors proposer le recueil et la conservation d'une partie de ses gamètes ou de ses tissus germinaux en vue d'une éventuelle réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation... ».

Si la conservation des gamètes masculins est depuis longtemps parfaitement maîtrisée, tel n'est pas le cas pour les ovocytes. Ce n'est que grâce aux derniers progrès de la science que cette mesure a pu être inscrite

dans la loi de 2011 et le caractère récent de cette possibilité explique certainement les problèmes que pose aujourd'hui la possibilité pour une femme de voir ainsi protégée sa capacité procréative.

On sait que la proposition de l'article L. 1244-2, si elle vise « les donneurs » en général – probablement par souci d'égalité –, s'explique par la volonté de protéger plus particulièrement les donneuses. Or, cet objectif a été rendu possible par la mise au point de la technique de vitrification. Cette technique ultrarapide de congélation permet une meilleure préservation de certaines fonctions cellulaires que le procédé classique – maintenant dénommé « congélation lente » par opposition à la vitrification – entraînant la destruction fréquente des ovocytes au moment de la décongélation. Jusqu'à la révision de la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique, l'application de cette technique, considérée comme impliquant une expérimentation indirecte sur l'embryon, tombait sous le coup de l'article L. 2151-2 ancien, aux termes duquel « la conception *in vitro* d'embryon humain à des fins de recherche est interdite », ainsi que sous celui de l'article L. 2151-5 ancien aux termes duquel « les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation ».

La loi du 7 juillet 2011 a expressément autorisé la vitrification à l'alinéa 4 de l'article L.2141-1 CSP, aux termes duquel « La technique de congélation ultrarapide des ovocytes est autorisée ».

Pour autant, cette technique n'est pas ouverte à toutes. D'une façon générale, la conservation pour soi-même s'oppose au principe de solidarité qui sous-tend la pratique des dons d'organes et de produits du corps humain et pourrait constituer un obstacle à la constitution de banques de produits destinés à l'ensemble de la population (10). Partant, la conservation autologue des gamètes n'est autorisée qu'à titre exceptionnel, lorsqu'une personne doit subir un traitement ou une opération risquant d'atteindre sa fertilité (11) ou, depuis loi du 7 juillet 2011, dans le cadre du don par des personnes qui n'ont pas procréé.

Cependant, il résulte du caractère exceptionnel de l'autoconservation des gamètes dans le cadre du don des conséquences qui portent à s'interroger sur une éventuelle extension de cette mesure à l'ensemble des femmes.

(10) CCNE, avis n° 74, 2002.

(11) Article L. 2141-11 CSP, « Toute personne dont la prise en charge médicale est susceptible d'altérer la fertilité, ou dont la fertilité risque d'être prématurément altérée, peut bénéficier du recueil et de la conservation de ses gamètes ou de ses tissus germinaux, en vue de la réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation, ou en vue de la préservation et de la restauration de sa fertilité. Ce recueil et cette conservation sont subordonnés au consentement de l'intéressé et, le cas échéant, de celui de l'un des titulaires de l'autorité parentale, ou du tuteur, lorsque l'intéressé, mineur ou majeur, fait l'objet d'une mesure de tutelle ».

(9) Etat des lieux et perspectives du don d'ovocytes en France, préc. p. 19.

B. La portée indirecte de cette mesure

La suppression de la condition de procréation antérieures en matière de dons de gamètes ne fut pas portée sur la scène publique comme d'autres questions relatives à l'AMP, mais elle fit l'objet de vifs débats au sein du Parlement. L'extension du cercle des donneurs de gamètes ne figurait pas dans le projet de loi déposé le 20 octobre 2011 par la Ministre Roselyne Bachelot-Narquin. Elle fut initiée par l'Assemblée Nationale, fit l'objet d'un désaccord entre les deux chambres qui persista en deuxième lecture et fut finalement réintégrée par la commission mixte paritaire, en dépit des observations des sénateurs, après que son rapporteur eut relevé à propos de la pénurie d'ovocytes qu'elle « entretient des dérives graves et contraires aux principes de nos lois bioéthique » (12).

Il est désormais possible pour une femme qui n'a pas d'enfant de préserver sa capacité ovocytaire en effectuant un don d'ovocyte. On peut donc penser que certaines femmes verront dans cet acte un moyen plus qu'une fin, le don devenant la condition de l'autoconservation. Cette possibilité, envisagée par le législateur comme une mesure de protection des femmes, risque de devenir la raison du don, bien loin de l'intention altruiste qui donne à ce dernier tout son sens. Un don déterminé par la contrepartie n'est plus un don. Est-il encore possible de considérer le consentement au don, dans ce contexte, comme un consentement libre, dénué de toute pression ?

Certes, la loi pare à ce danger en précisant que les produits ainsi conservés le seront « en vue d'une éventuelle réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation, dans les condi-

tions prévues au titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie », c'est-à-dire pour motif thérapeutique. Mais on sait que la frontière entre la thérapeutique et le non thérapeutique est parfois mince et la femme qui, à partir d'un certain âge inférieur à quarante trois ans, ne parvient pas à concevoir un enfant en raison de l'amenuisement de sa capacité ovocytaire répond aux conditions prévues à l'article L. 2141-2CSP. Face à une telle pathologie, la vitrification des ovocytes apporte une solution qui permet à la femme ayant préalablement bénéficié de cette technique de concevoir un embryon par ses propres forces génétiques. Dans ce contexte scientifique, à la recherche d'une solution qui permettrait le respect du principe de gratuité sans entraver l'accroissement des dons attendu par la mise en œuvre de l'article 1244-2 nouveau, une question s'impose : l'autoconservation des gamètes ne doit-elle pas être permise à tous ?

Dans un communiqué de 2012, le collège national des gynécologues et obstétriciens français s'est prononcé en faveur du droit à l'autoconservation des ovocytes pour toutes les femmes (13).

Parmi les raisons énoncées, le collège mentionne qu'il « ne serait pas admissible, comme la loi le prévoit pourtant, de limiter la possibilité d'autoconservation aux seules femmes qui accepteraient de donner une partie de leurs ovocytes. Un tel chantage nous paraît éthiquement inacceptable ».

Il arrive que la portée d'un texte de loi ne se révèle que lorsqu'il est mis en application. Ainsi, une loi qui transcrit une avancée technique peut ouvrir de nouvelles problématiques sociales et éthiques, auxquelles le droit doit faire face. ■

(12) Assemblée Nationale, Rapport n° 3403 fait au nom de la commission spéciale.

(13) CNGOF, communiqué du 12 décembre 2012.

LA QUESTION DE L'ACCÈS DES PERSONNES HOMOSEXUELLES À L'AMP EN FRANCE. CONTEXTE JURIDIQUE, ANALYSE COMPARATISTE ET ENJEUX

Par **Karène PARIZER-KRIEF**

Voir le résumé en page 7 / See the abstract in page 7

Depuis toujours, des enfants sont nés d'un père et d'une mère dont l'un des deux était par ailleurs homosexuel. En dehors du cadre hétérosexuel, le fait d'être élevé par une personne homosexuelle (1) a été depuis longtemps rendu possible dans le cadre de l'adoption par des personnes seules en France (2), et dans d'autres pays européens (3).

C'est probables sociales et éthiques, auxquelles le droit doit faire face.

La question de l'accès à l'assistance médicale à la procréation (AMP) des personnes homosexuelles a été envisagée sous un angle différent, car la situation implique alors la planification de la venue au monde d'un enfant, ce qui constitue une configuration nouvelle.

En France, les conditions d'accès à l'AMP, limitées à un couple formé d'un homme et d'une femme (4) et à l'existence d'une infertilité pathologique (5), mettent un obstacle à l'accès à l'AMP des personnes homosexuelles ainsi que des femmes seules.

Cependant, si une femme homosexuelle décide de se faire inséminer, en dehors de toute intervention médicale, avec le sperme d'un homme (dans ce cas, le droit commun de la filiation sera appliqué), ou à l'étranger, avec une assistance médicale si cela y est légal (6), comme l'accouchement est le fondement de la maternité, elle sera reconnue comme la mère légale. Au contraire, le recours à une gestation pour autrui (GPA), considérée illicite en France, fait courir à l'enfant le risque de ne pas pouvoir faire établir sa filiation.

La question d'une éventuelle légalisation de la GPA, dans l'objectif d'établir une égalité procréative entre les couples de femmes et les couples d'hommes doit être dissociée de celle de l'accès à l'AMP des femmes homosexuelles ; la GPA, pratique impliquant le recours à une tierce personne, à savoir une gestatrice, n'est autorisée ni pour les couples hétérosexuels ni pour les couples homosexuels.

Cette étude s'efforcera de contextualiser la question de l'accès à l'AMP des couples de femmes à la lumière des dernières réformes législatives en France [1]; d'examiner l'encadrement normatif de cette question

(1) On estime qu'en France 200 000 personnes vivent en couple avec une personne du même sexe ; environ une personne en couple de même sexe sur dix réside (même une partie du temps seulement) avec au moins un enfant, qu'elle déclare cet enfant comme le sien, celui de son conjoint ou un enfant commun, contre 53 % des personnes en couple de sexe différent. Les configurations familiales associées sont variées : la plupart des enfants sont nés avant la formation de leur union actuelle et certains vivent en partie avec l'autre parent (G. Buisson, A. Lapinte, « Le couple dans tous ses états », Enquête et études démographiques, *Insee première*, n° 51435, février 2013).

(2) Loi n°66-500 du 11 juillet 1966 portant réforme de l'adoption.

(3) En Allemagne, par la loi sur l'adoption (*Gesetz über die Annahme als Kind und zur Änderung anderer Vorschriften (Adoptionsgesetz)*), BGBl. I, p. 1749). du 2 juillet 1976; en Grande-Bretagne, par le §15, *Adoption Act* 1976.

(4) Art. L 2141-2, al. 2, Code de la santé publique (CSP) : « L'homme et la femme formant le couple doivent être vivants, en âge de procréer et consentir préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination ».

(5) Art. L 2141-2, al. 1, CSP : « Le caractère pathologique de l'infertilité doit être médicalement diagnostiqué ».

(6) V. « Afflux en Belgique des candidates homosexuelles à l'insémination » (J.-P. Stroobants), *Le Monde*, 25 novembre 2005 : 70 % des demandes d'insémination avec don de sperme réalisés à l'hôpital universitaire Erasme de Bruxelles proviennent de couples de femmes françaises.

dans deux pays voisins, la Grande-Bretagne et l'Allemagne [2]; et de souligner les enjeux de cette question [3].

1. L'ÉVOLUTION DE LA QUESTION DE L'ACCÈS DES COUPLES DE FEMMES À L'AMP

Au moment de la révision de la loi de bioéthique de 2011 (7), le Sénat, contrairement à l'Assemblée nationale et contre l'avis du gouvernement et de la Commission des affaires sociales, a voté en première lecture en faveur de l'accès à tous les couples infertiles en âge de procréer et de consentir, ouvrant ainsi la porte aux couples de femmes homosexuelles (non aux femmes seules). Néanmoins, la deuxième lecture du projet de loi est revenue sur cette option et a maintenu le cadre antérieur, à savoir la limitation de l'accès à l'AMP au caractère pathologique de l'infertilité, qui doit être médicalement diagnostiqué (8), excluant ainsi l'accès à tous les couples non - hétérosexuels.

Alors qu'il avait été question un temps d'ouvrir l'accès à l'AMP aux couples de femmes dans la loi *ouvrant le mariage aux couples de personnes de même sexe* de 2013 (9), le gouvernement socialiste a fait marche arrière et a décidé de limiter cette loi au mariage et à l'adoption. Cette question ne sera pas traitée non plus dans le cadre d'une loi sur la famille, initialement prévue pour la fin de l'année 2013. Par ailleurs, l'avis du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) en la matière est attendu courant 2014.

La loi *ouvrant le mariage aux couples de personnes de même sexe* a ouvert l'accès aux couples homosexuels mariés à l'adoption. Ainsi les couples homosexuels partagent désormais le dernier privilège matrimonial en matière de filiation, à savoir la possibilité réservée aux seuls couples mariés (à part les personnes célibataires) de pouvoir demander à adopter un enfant. Cependant, le 17 mai 2013 (10), le Conseil constitutionnel a émis une réserve, à savoir que « les dispositions relatives à l'agrément du ou des adoptants, qu'ils soient de sexe différent ou de même sexe, ne sauraient conduire à ce que cet agrément soit délivré sans que l'autorité administrative ait vérifié, dans chaque cas, le respect de l'exigence de conformité de l'adoption à l'intérêt de l'enfant qu'implique le dixième alinéa du

Préambule de la Constitution de 1946 » (§53). En d'autres termes, la décision d'accorder ou de refuser l'adoption à des candidats devra respecter les mêmes critères pour les couples hétérosexuels et pour les couples homosexuels.

Par ailleurs, le Conseil constitutionnel a pris le soin de dissocier le mariage et l'adoption par des couples homosexuels et la question de leur droit d'accès à l'AMP, en déclarant que « d'une part, les dispositions contestées n'ont ni pour objet ni pour effet de modifier la portée des dispositions de l'article 16-7 du code civil aux termes desquelles : « toute convention portant sur la procréation ou la gestation pour le compte d'autrui est nulle » ; que, d'autre part, il résulte de l'article L. 2141-2 du code de la santé publique que l'assistance médicale à la procréation a pour objet de remédier à l'infertilité pathologique, médicalement diagnostiquée d'un couple formé d'un homme et d'une femme en âge de procréer, qu'ils soient ou non mariés; que les couples formés d'un homme et d'une femme sont, au regard de la procréation, dans une situation différente de celle des couples de personnes de même sexe ; que le principe d'égalité ne s'oppose pas à ce que le législateur règle de façon différente des situations différentes dès lors que la différence de traitement qui en résulte est en lien direct avec l'objet de la loi qui l'établit ; que, par suite, ni le principe d'égalité ni l'objectif de valeur constitutionnelle d'accessibilité et d'intelligibilité de la loi n'imposaient qu'en ouvrant le mariage et l'adoption aux couples de personnes de même sexe, le législateur modifie la législation régissant ces différentes matières » (§44).

Cette décision du Conseil constitutionnel doit être articulée avec deux arrêts récents de la Cour de cassation, ayant porté sur la question de la filiation des enfants nés après recours à l'étranger à une convention de GPA. Il s'agissait concrètement de pouvoir transcrire les actes de naissance étrangers sur les registres de l'état civil français (11) : la Cour de cassation a déclaré qu'« en présence de cette fraude, ni l'intérêt supérieur de l'enfant que garantit l'article 3, § 1, de la Convention internationale des droits de l'enfant, ni le respect de la vie privée et familiale au sens de l'article 8 de la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales ne sauraient être utilement invoqués ». Ce raisonnement pourrait constituer un frein net à la possibilité d'adoption par l'épouse de la mère dans le cas où cette dernière aurait eu recours à l'AMP à l'étranger, cette pratique pouvant être considéré comme une fraude. Ce raisonnement a été indirectement confirmé par le Conseil constitutionnel dans sa décision du 17 mai 2013 (12), considérant que « l'éventualité d'un détournement de la loi ou d'abus lors de son application n'entache pas

(7) Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique.

(8) Art. L 2141-2, CSP, modifié par l'art. 33 de la loi précitée de 2011.

(9) Loi n° 2013-404 du 17 mai 2013 *ouvrant le mariage aux couples de personnes de même sexe*.

(10) Conseil constitutionnel, 17 mai 2013, DC n° 2013-669, D. 2013, 1643 (Dieu), AJ fam. 2013, 332 (Chénédé), Constitutions 2013, 166 (Pourhiet), RTD civ. 2013, 579 (Hauser).

(11) Cass. Civ.1^{ère}, 13 sept. 2013, n° 12-30.138 et n° 12-18.315.

(12) Conseil constitutionnel, 17 mai 2013, DC n° 2013-669.

celle-ci d'inconstitutionnalité ; qu'il appartient aux juridictions compétentes d'empêcher, de priver d'effet et, le cas échéant, de réprimer de telles pratiques ; que le grief tiré de l'atteinte à la sécurité juridique doit, en tout état de cause, être écarté » (13).

En effet, le fait que le législateur ait choisi de ne pas ouvrir l'AMP à des couples de femmes semble avoir évité la nécessité d'instaurer une présomption de parenté, à l'instar de la présomption de paternité qui existe pour les couples hétérosexuels mariés. L'épouse de la mère ne pouvant pas reconnaître l'enfant, seule la voie de l'adoption lui reste ouverte. Mais le juge pourrait être réticent à satisfaire sa demande, car dans le cas d'un couple de femmes dont l'une a été inséminée, on ne peut pas exclure l'apparition d'une tierce personne, à savoir le père biologique ; l'adoption plénière (seulement) par l'épouse de la mère pourrait faire obstacle à l'établissement de sa paternité par le père biologique, dans le cas où ce dernier manifesterait sa volonté de s'en prévaloir. On risque de se trouver donc dans une situation embarrassante : d'abord, le juge sera contraint d'estimer le risque factuel qu'un père biologique apparaisse, cette estimation pouvant varier d'un juge à l'autre, ce qui suggérerait que l'accès à l'adoption dans de telles circonstances puisse être inégal. Ensuite, l'admission éventuelle d'une telle demande d'adoption validera de fait le recours par une femme seule à l'AMP, alors qu'une telle pratique demeure interdite par le législateur français. En d'autres termes, tant que le recours à l'AMP par des femmes seules à l'étranger peut être qualifié de fraude à la loi, ce recours étant interdit sur le sol français, l'enfant ainsi conçu ne sera jamais sûr de pouvoir voir établir juridiquement sa relation avec l'épouse de sa mère par le biais de l'adoption. Concrètement, le couple de femmes demandant l'adoption d'un enfant conçu par insémination avec donneur (IAD) à l'étranger, conscient du risque que le Procureur de la République soulève l'illicéité de cet acte, pourrait se sentir incité à dissimuler le dossier médical qui concerne ce recours.

On constate donc que la loi *ouvrant le mariage aux couples de même sexe*, qui n'a pourtant pas abordé la question de l'accès à l'AMP, a une incidence sur cette question (14). Ce contexte est propre à la France ; la question de l'accès des personnes homosexuelles à l'AMP a été différemment abordée en Grande-Bretagne et en Allemagne.

(13) V. L. Brunet, « Le Conseil constitutionnel face à la loi ouvrant le mariage aux couples de personnes de même sexe : coup d'arrêt ou coup d'essai de la reconfiguration du droit de la famille ? » (note sous Cons. Const., décision n° 2013-669 DC, 13 mai 2013), *Revue de droit sanitaire et social*, 2013, p.908.

(14) Dans ce sens, v. X. BIOY (« La loi et la bioéthique », *Revue française de droit administratif* 2013, p. 970), selon qui « Si la loi sur le mariage pour tous ne dit encore rien de la bioéthique, elle affecte certains de ses fondements : les notions de couple et de filiation ».

2. LES CADRES NORMATIFS BRITANNIQUE ET ALLEMAND DE L'ACCÈS À L'AMP DES PERSONNES HOMOSEXUELLES

Alors que l'accès des personnes homosexuelles à l'AMP a été explicitement autorisé en Grande-Bretagne, cela n'a pas été le cas en Allemagne ; le mariage gay non plus n'a pas été autorisé en Allemagne, alors qu'il l'a été récemment en Grande-Bretagne.

Il est intéressant de noter une différence, très visible, entre la Grande-Bretagne et la France, à propos de l'instauration du mariage gay : ce sujet n'a pas provoqué en Grande-Bretagne autant de remous qu'en France, où la période pré-législative a été très agitée. Mais surtout, la démarche dans les deux pays a été inverse. Alors qu'en France, la reconnaissance de droits familiaux des personnes homosexuelles a commencé par le partage d'autorité parentale, puis par la question du mariage et de l'adoption, sans autoriser l'accès à l'AMP, en Grande-Bretagne, la question de l'accès à l'AMP des personnes homosexuelles a été abordée, d'une manière ou d'une autre, depuis bien longtemps, et la question du mariage gay est intervenue à la fin de ce parcours, en 2013. Cela peut être le signe de l'importance de l'autonomie procréative dans le paysage britannique mais aussi de la priorité accordée à la nécessité de faire établir un lien juridique entre les enfants et les personnes qui les élèvent, indépendamment du cadre conjugal de ces dernières, et pas forcément par le biais de l'adoption. Le regard a porté en priorité sur l'enfant et ses besoins, avant d'examiner la relation juridique entre les personnes qui se sont occupées de lui. En revanche, en France, le régime a été construit autour des adultes de même sexe, et non à partir de l'enfant : seuls les couples mariés, hétérosexuels ou homosexuels, peuvent adopter un enfant, alors que la possibilité d'être adoptés par les personnes de même sexe qui les élèvent n'est pas reconnue à tous les enfants, indépendamment de leur besoin de faire reconnaître ce lien par le droit.

En Grande-Bretagne, l'accès des femmes seules à l'AMP a été toléré par le législateur britannique en 1990 (15), celui-ci ne prévoyant aucune restriction légale d'accès à l'AMP concernant la situation matrimoniale de la femme ou son orientation sexuelle.

Lors des discussions précédant la loi de 1990, un amendement limitant l'accès à l'AMP aux couples mariés a été rejeté de justesse (16). Prenant conscience de cet équilibre délicat, le législateur britannique a jugé bon d'ajouter au critère du « *Welfare of the child* », prévu par le §13 [5], le besoin d'un père pour l'enfant (« including the need of that child for a father »).

(15) *Human Fertilisation and Embryology Act*, 1990.

(16) La proposition de limiter l'accès à des couples mariés n'a été rejetée que par 61 voix contre 60 (*House of Lords, Official report*, 6 fév. 1990, col. 757).

Lors des débats précédant la révision de cette loi (avant la promulgation de la loi de 2008 (17), le gouvernement a présumé que la suppression de la clause concernant le besoin de père d'un enfant prolongerait les réformes en droit de la famille en faveur des personnes homosexuelles (principalement la possibilité d'adoption et celle de s'engager dans un Civil Partnership), ainsi qu'avec la législation en matière de non discrimination sur le fondement de l'orientation sexuelle (18). Cette clause paraissait être une invitation à discriminer des femmes sans partenaire masculin (19). Après de longs débats, cette clause a été modifiée par la loi de 2008 : « *including the need of that child for supportive parenting* ».

Ce changement s'intègre de façon cohérente dans l'évolution du processus d'évaluation du critère de l'intérêt de l'enfant, celui-ci devenant un « risk assessment » et non plus la recherche de parents idéaux. Le §8[11] du *Code of Practice* (20), dans sa dernière version de 2009, prend acte de ce changement : « *When considering a child's need for supportive parenting, centres should consider the following definition : Supportive parenting is a commitment to the health, well being and development of the child. It is presumed that all prospective parents will be supporting parents, in the absence of any reasonable cause for concern that either the child to be born, or any other child, may be at risk of significant harm or neglect* » (21).

(17) *Human Fertilisation and Embryology Act*, 2008.

(18) *Equality Act (Sexual Orientation) Regulations*, 2007.

(19) E. JACKSON, *Medical Law*, Oxford University Press, 2^{ème} éd. 2010, p. 772.

(20) Le *Code of Practice* est édité et régulièrement revu par la *Human Fertilisation and Embryology Authority* (HFEA), autorité régulatrice instaurée par la loi de 1990.

(21) D'autres dispositions sont prévues par le *Code of Practice* pour éviter toute discrimination des personnes homosexuelles : le §29[9] prévoit que « *staff at the centre must not harass or victimise patients or donors by allowing their own personal views or judgments (For instance, their views about a patient's age, disability, gender reassignment, marriage and civil partnership, pregnancy and maternity, race, religion or belief, sex or sexual orientation) to adversely affect their professional relationship with the patients or donors, or the treatment they provide or arrange. Staff should challenge colleagues if they believe that their behaviour does not comply with this guidance, or with the relevant legislative requirements* ». Le §29[13] impose à la PR (*Person Responsible*) l'obligation de porter à la connaissance du personnel la législation d'« *equality* » et d'assurer que celui-ci ne fait pas de discrimination entre ses patients. Dans les *Interpretation of mandatory requirements* (29A), on lit que : « *The law, mainly the Equality Act 2010, protects people who have a 'protected characteristic' (including centre staff, current and prospective patients, and donors) from less favourable treatment than others who do not have that characteristic. There are nine protected characteristics:*

(a) age
(b) disability
(c) gender reassignment
(d) marriage and civil partnership
(e) pregnancy and maternity
(f) race
(g) religion or belief
(h) sex
(i) sexual orientation.

Equality law applies to both NHS and private centres, as employers and providers to the public of goods, facilities or services (paid for or free of charge) »

Concrètement, sous la loi de 1990, la partenaire féminine d'une femme ayant procédé à une insémination avec donneur (IAD) ne pouvait pas être considérée comme parent de cet enfant depuis la naissance, comme c'était le cas pour des couples hétérosexuels, mariés ou non. La partenaire féminine pouvait institutionnaliser sa relation avec l'enfant par un *Parental Responsibility Order* (22) ou par un jugement d'adoption (23).

La possibilité de parenté légale de deux personnes de même sexe depuis la naissance de l'enfant conçu par AMP a été établie en 2008 (24) : désormais une égalité est instaurée entre des couples homosexuels et des couples hétérosexuels non mariés, les deux catégories de couples pouvant être considérées comme parents légaux. Une seule différence existe, d'ordre terminologique : alors que le partenaire masculin de la mère est reconnu comme « père » (*father*), une partenaire féminine ne peut être reconnue « mère » (*mother*). Si l'enfant est élevé par deux femmes, celle qui l'a mis au monde sera considérée comme « *mother* », et sa partenaire comme un deuxième parent légal, un « parent ». Si les femmes sont liées entre elles par un Civil Partnership, la parenté de la partenaire sera reconnue dès la naissance (25), comme pour les hommes - maris de la mère, sauf si la partenaire de la mère indique explicitement qu'elle ne consent pas à cet acte médical. Pour les femmes qui ne sont pas liées par une tel partenariat, les « *agreed female parenthood conditions* » peuvent être appliquées (26) conformément aux « *agreed fatherhood conditions* » pour des couples hétérosexuels non mariés (27).

En ce qui concerne la GPA, selon le §54[2] de la loi de 2008, un *Parental Order* (mécanisme visant à transférer les droits parentaux aux parents intentionnels) peut être demandé par deux personnes qui doivent être (a) des époux, (b) des *Civil Partners*, ou (c) deux personnes vivant dans une communauté de vie dans une relation stable de famille, et qui ne sont pas « *within prohibited degrees of relationship in relation to each other* ». Avant l'instauration de cette possibilité, sous la loi de 1990 (28), seuls les couples mariés pou-

(22) Depuis l'entrée en vigueur du *Civil Partnership Act* 2004, les partenaires civils ont le droit de partager la responsabilité parentale et peuvent demander des *Residence Orders*.

(23) L'*Adoption and children Act* 2002 a reconnu le droit à un couple de même sexe d'adopter un enfant, alors qu'auparavant seuls les couples mariés ou des personnes seules jouissaient de ce droit.

(24) *Human Fertilisation and Embryology Act*, 2008.

(25) §42[1] de la loi de 2008.

(26) §44[1] de la loi de 2008.

(27) À condition que les femmes ne soient pas « *within prohibited degrees of relationship in relation to each other* » (§44(1)(e) de la loi de 2008), comme par exemple, deux sœurs.

(28) §30 de la loi de 1990.

vaient demander un *Parental Order*, ce qui excluait les couples homosexuels.

Le nombre de *Parental Orders*, stable entre 1995 et 2007 (entre 35 et 50), a été de 73 en 2008 et en 2009, 75 en 2011, puis de 133 en 2011 (29), ce qui suggère le nombre croissant de demandes de la part des couples homosexuels, sans qu'on puisse pour autant les chiffrer (30).

Le *National Health Service* (NHS) a intégré ces réformes dans ses *Guidelines* pour y inclure les couples de même sexe, désormais sujets à la même évaluation du risque et ayant droit aux mêmes prestations que les couples hétérosexuels.

On constate que le fait de dissocier les possibilités de reconnaissance juridique du lien existant entre l'enfant et les personnes qui l'élèvent du statut conjugal de ces dernières n'est pas propre à la Grande-Bretagne, pays de *Common Law*, tradition juridique réputée pour son pragmatisme et sa souplesse. D'autres configurations juridiques peuvent aboutir à ce résultat, comme un contexte d'absence de conditions légales d'accès à l'AMP et d'ouverture de l'adoption par des personnes homosexuelles sous certaines conditions. Prenons le cas de l'Allemagne. Alors que la question du mariage gay n'a pas été à l'ordre du jour et que le législateur n'a pas autorisé le recours à l'AMP à des personnes homosexuelles, le lien entre l'enfant ainsi né et les personnes qui les élèvent peut être juridiquement établi :

La loi sur la protection de l'embryon de 1990 (31), de nature pénale, porte sur différents aspects de l'AMP, sans pour autant poser des conditions légales d'accès comme en France.

Elle n'interdit pas l'accès à l'AMP de personnes homosexuelles.

En ce qui concerne les couples hétérosexuels, en l'absence de disposition légale, les directives de l'Ordre fédéral des médecins, dont les dernières datent de 2006 (32), ont recommandé d'appliquer les techniques d'AMP aux couples mariés, sous condition du respect de l'intérêt de l'enfant, et ont affirmé que les couples non mariés devraient, préalablement à l'accès aux médecins, avoir eu un entretien avec la commis-

sion déléguée par la chambre de l'Ordre fédéral des médecins (ces commissions pouvant avoir des attitudes diverses). Mais en réalité, cela dépend de l'attitude de chaque médecin (33). Pour les dons de sperme plus particulièrement, selon les *Richtlinien* de 2006, une femme non mariée doit être soumise à une évaluation de l'équipe médicale qui s'assure qu'elle et son compagnon, qui doit être un homme non marié, vivent dans une communauté de vie stable (34) et que l'homme a l'intention de reconnaître sa paternité à l'égard de l'enfant ainsi conçu (35). Ainsi, l'équipe médicale effectue un contrôle social (situation qui ressemble à la situation française avant la loi de 2011, qui a supprimé toute référence à la vérification de communauté de vie).

Quant à l'accès des couples homosexuels, cette question a été abordée dans les commentaires de ces directives de l'Ordre fédéral des médecins en disposant qu'afin de garantir une relation stable avec les deux parents, l'insémination des femmes seules ou lesbiennes est interdite (36).

Cependant, en l'absence de jurisprudence en la matière, et surtout en raison du caractère non contraignant des commentaires des directives de l'Ordre fédéral des médecins (37), il semble que l'ordre des médecins de Hambourg et celui de Berlin laissent leurs membres pratiquer des actes d'AMP en faveur de couples de femmes liées par un partenariat (38) : l'Ordre des médecins de Hambourg a adopté des dispositions prévoyant que les couples non mariés engagés dans un partenariat stable peuvent y recourir après délibération d'une commission *ad hoc* de l'ordre ; l'Ordre des médecins de Berlin n'a pas adopté de recommandation en matière d'AMP, laissant à chaque médecin sa libre appréciation.

Il faut toutefois noter que, de fait, en dehors de ces cas spécifiques, et malgré l'absence d'interdiction légale, peu de cliniques fournissent leurs services aux femmes homosexuelles, en particulier en raison de l'absence de protection du donneur de sperme contre une action en constatation de paternité (39). Bien

(29) M. Crawshaw, E. Blyth, O. Van Den Akker, « The changing profile of surrogacy in the UK - Implications for national and international policy and practice », *Journal of Social Welfare and Family Law*, sept. 2012, vol.34, n° 3, pp. 267-277.

(30) *Ibid.* Cette étude se fonde sur des données fournies par la *Child and Family Court Advisory and Support Service*, autorité publique auprès des tribunaux de famille, qui est chargée de l'évaluation du bien-être de l'enfant; celle-ci ne fournit pas d'information sur le sexe des parents, leur statut matrimonial, le pays du recours aux prestations médicales, le pays d'origine et la nationalité de la gestatrice, ou la provenance des gamètes utilisées.

(31) *Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz - ESchG)*, BGBl, 1990, I, 2746 (loi du 13 décembre 1990 sur la protection de l'embryon humain).

(32) « Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion », 17 février 2006, *Deutsches Ärzteblatt*, 2006, A- 1392-1403, cahier n° 20.

(33) Günther, Taupitz, Kaiser, *Embryonenschutzgesetz. Juristischer Kommentar mit medizinisch-naturwissenschaftlichen Einföhrung*, Kohlhammer, 2008, p. 114.

(34) « in einer festgefühten Partnerschaft zusammenlebt ».

(35) « dieser Mann die Vaterschaft an dem so gezeugten Kind anerkennen wird ».

(36) « Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion », 17 février 2006, *précité*, commentaires du §3.1.1.

(37) Le caractère non contraignant a été confirmé dans le préambule de ces commentaires.

(38) Sénat, Rapport de législation comparée, LC 229, *Mariage des personnes de même sexe et homoparentalité*, nov. 2012, p. 19.

(39) Alors qu'en France et en Grande-Bretagne le législateur a prévu que les donneurs de gamètes ne peuvent être reconnus comme parents légaux des enfants ainsi conçus, tel n'est pas le cas en Allemagne.

entendu, cela n'empêche pas les inséminations « artisanales », en dehors de toute intervention médicale.

En ce qui concerne la reconnaissance juridique du lien avec l'enfant ainsi né, la loi sur le partenariat de vie de 2001 (40) a permis l'octroi d'un droit de décision sur les affaires quotidiennes à l'autre partenaire pendant cette union : cette loi n'a pas autorisé les couples homosexuels à adopter des enfants, mais a prévu un droit de décision dans la vie courante de l'enfant en faveur de la personne homosexuelle, lorsque son partenaire exerce seul l'autorité parentale (41). Si dans une famille homoparentale le parent biologique décède, la garde des enfants n'est pas confiée au partenaire, même si un partenariat enregistré a été conclu ; les parents « sociaux » n'ont que la « petite » responsabilité partagée, c'est-à-dire uniquement en ce qui concerne les choses de la vie quotidienne de l'enfant et ce, sous la condition de l'accord du parent qui a la pleine responsabilité de l'enfant.

Cette loi a été amendée en 2004 (42), afin de permettre au partenaire enregistré d'adopter les enfants biologiques de l'autre (43) sous certaines conditions, telles que l'accord de l'enfant et celui des deux parents biologiques. Il est incontestable que le fait qu'un partenaire ait la possibilité d'adopter les enfants biologiques de l'autre, présente un grand intérêt lorsque l'enfant a été conçu par AMP et qu'il n'y a pas de second parent (44).

Bien que l'adoption conjointe soit prohibée en Allemagne, un partenaire enregistré aura prochainement la possibilité d'adopter les enfants ayant été eux-mêmes adoptés par son partenaire auparavant (« adoption successive ») (45).

(40) *Gesetz zur Beendigung der Diskriminierung gleichgeschlechtlicher Gemeinschaften : Lebenspartnerschaften (Lebenspartnerschaftsgesetz-LPartG)*, BGBl I, 266. La loi du 16 février 2001 mettant fin à la discrimination des concubinages homosexuels et instituant le partenariat de vie enregistré a mis en place une union civile entre deux personnes de même sexe, cette institution n'étant pas accessible aux couples hétérosexuels non mariés. Cette loi a conféré aux couples homosexuels les mêmes droits civils et sociaux dont disposent les couples hétérosexuels mariés.

(41) §9[1], *Lebenspartnerschaftsgesetz*.

(42) *Gesetz zur Überarbeitung des Lebenspartnerschaftsrechts* (BGBl, 2004, I, n° 69, p. 3396), entré en vigueur le 1^{er} janvier 2005.

(43) §9[7], *Lebenspartnerschaftsgesetz*.

(44) V. F. Furkel, *Les États généraux du mariage, l'évolution de la conjugalité*, Actes du colloque de Toulouse du 21 juin 2007, C. Neirinck (dir.), Presses universitaires d'Aix-Marseille, 2008, p. 234.

(45) V. l'arrêt de la Cour constitutionnelle fédérale (BVerG, 19 fév. 2013, 1 BvL 1/11, 1 BvR 3247/09), déclarant que la non autorisation des « adoptives successives » pour des couples homosexuels enregistrés, c'est-à-dire le fait de ne pas pouvoir adopter l'enfant adopté de son partenaire, devrait être abolie d'ici fin juin 2014, car cela porte atteinte d'une part, au droit au développement de la personnalité des enfants, et d'autre part, au droit à un traitement égal par la loi, prévu par le §3[1] de la Loi fondamentale : celui des enfants par rapport aux enfants adoptés par des couples mariés, et celui des partenaires homosexuels par rapport au droit à l'« adoption successive » des couples mariés.

La question de l'établissement d'un lien juridique entre l'enfant et les personnes homosexuelles qui l'élève nous emmène à examiner l'enjeu d'une éventuelle autorisation d'accès à l'AMP.

3. L'ENJEU DE LA QUESTION DE L'ACCÈS DES PERSONNES HOMOSEXUELLES À L'AMP

L'accès à l'AMP des personnes homosexuelles est d'une grande pertinence pour la définition du champ de l'AMP en général, car il a une incidence majeure sur de nombreuses questions plus générales, les unes étant liées aux autres, qu'on reprendra brièvement : 1°. La conception de la Nature et de la différence des sexes dans le régime de l'AMP.

L'admission de l'homoparentalité confirme l'abandon de l'idée de normativité de la Nature, en faveur de l'émergence des facteurs culturels dans l'organisation sociale, et plus particulièrement celui du « scientisme ». Selon Alain Supiot (46), le phénomène du « scientisme », prend la place de la religion, pour interpréter les droits de l'homme par des dogmes de la biologie ou de l'économie, présentée comme les vraies lois intangibles du comportement humain. Ce « scientisme » serait, avec le messianisme (le fait de traiter les droits de l'Homme comme un texte révélé par les sociétés « développées » aux sociétés « en voie de développement ») et le communautarisme (au contraire, le fait de considérer que les droits de l'Homme sont un décalogue révélé à l'Occident et à lui seul), la troisième figure du fondamentalisme occidental. Pour Alain Supiot, l'argumentation en faveur de l'homoparentalité en est un exemple, en ce qu'elle s'oriente, concernant l'enfant, plus fréquemment vers des raisons d'ordre sociologique, psychologique et biologique que vers le principe de l'égalité de l'enfant vis-à-vis des autres, à savoir le droit d'avoir un père et une mère. « ... Les partisans de l'homoparentalité qui, s'agissant de l'enfant, quittent le terrain des droits de l'Homme pour se situer sur celui de la Science. Sur ce terrain, l'enfant n'a pas à être abordé comme sujet de droit et son cas peut être traité de façon « objective » (objet du désir du couple homosexuel ou objet de connaissance psychologique) et réglé par cette simple formule : 'il n'y a aucun argument scientifique sérieux contre l'homoparentalité' ».

Pour les militants en faveur de cet accès, l'égalité et la non-discrimination sont à la fois la justification et le but à atteindre. Ainsi, l'égalité entre les différentes formes de sexualité valoriserait une approche relationnelle.

Dans le contexte de l'AMP en général, la prise de distance avec la Nature se traduit par une rupture avec

(46) A. Supiot, *Homo juridicus, Essai sur la fonction anthropologique du droit*, Seuil, 2005, p. 286.

l'apparence, fondée sur la présomption d'une relation sexuelle féconde (47).

Reconnaître l'homoparentalité en général porterait une atteinte symbolique à la filiation bisexuée, comme cela est le cas en Grande-Bretagne, où deux parents de même sexe peuvent s'inscrire dans l'acte de naissance de l'enfant, sans mention de filiation maternelle ou paternelle.

Comme on l'a vu, parmi les trois systèmes juridiques, seul le dispositif français limite explicitement l'accès à l'AMP à des couples formés d'hommes et de femmes, excluant ainsi les femmes seules et les personnes homosexuelles.

2°. La filiation, la parenté et la possibilité de pluriparentalité. Le débat sur l'homoparentalité en général pose la question de la procréation dans un cadre politique. Pour les militants de la cause homoparentale, l'AMP au sein d'un couple hétérosexuel ne revêt aucune finalité thérapeutique, car elle ne guérit personne de sa stérilité (48). Pour Daniel Borrillo, la notion de stérilité du couple n'a aucune base scientifique, car seuls les individus peuvent être stériles, et non pas les couples (49). Ce débat permet de constater la transformation des rapports aux fictions juridiques et à l'organisation légale, par une prise de distance avec la Nature : cette prise de liberté par rapport à son propre corps, dès lors que la finalité thérapeutique n'est plus pertinente, n'est limitée que par une logique égalitaire, et non plus par celle de la Nature, force extérieure. La question de l'existence d'une éventuelle discrimination entre les droits procréatifs des personnes hétérosexuelles et ceux des personnes homosexuelles se pose alors.

La parenté homosexuelle s'inscrit dans un mouvement général d'affirmation de la pluralité des configurations domestiques – car la procréation et la parentalité se disjoignent (50).

Ainsi, la reformulation du §13[5] de la loi britannique de 1990 en 2008, passant du besoin d'un père à celui de « supportive parenting » témoigne de cette évolution. Face à l'émergence des familles recomposées, des séparations, des gardes alternées, et d'autres formes de vie familiale, la réalité éducative de certains enfants, élevés par plusieurs personnes est juridiquement reconnue, ainsi que les compétences des beaux-parents.

3°. La question, très débattue, de l'intérêt de l'enfant. La position selon laquelle l'homosexualité de l'un des

parents est contraire à l'intérêt de l'enfant semble aujourd'hui dépassée. La question de l'intérêt de l'enfant élevé dans un contexte homoparental a souvent été présentée comme étant d'ordre objectif et indépendante des positions morales. En l'occurrence, il revêt une triple dimension. Premièrement, celle de la question du besoin de stabilité et de reconnaissance des droits de l'enfant, à l'instar des autres enfants, aussi bien pour lui que vis-à-vis de son entourage. « C'est précisément au nom de l'intérêt de l'enfant que l'État devrait reconnaître aux familles homoparentales les mêmes droits et exiger les mêmes obligations qu'aux familles « hétéroparentales », comme il l'a fait dans le passé pour les couples concubinaires ou les mères célibataires » (51). Les enfants élevés dans des foyers homoparentaux vont bien, mais pourraient aller mieux si les relations familiales étaient socialement et légalement reconnues (52). Élever un enfant dans un foyer homoparental et dans une société homophobe est radicalement contraire à son intérêt ; la société, au lieu de dire que l'homoparentalité est trop compliquée pour être institutionnalisée, devrait aider et mettre à la disposition des couples homosexuels les moyens pour y arriver (53).

Deuxièmement, celle de l'influence du fait d'être élevé par des parents de même sexe sur l'enfant. Ceux qui sont opposés à l'homoparentalité avancent le besoin des enfants de deux parents de sexe différent pour pouvoir se développer (54). *A contrario*, ceux qui sont en faveur de la reconnaissance juridique de l'homoparentalité invoquent des études scientifiques (55) selon lesquelles les enfants élevés par des parents homosexuels sont tout aussi épanouis que ceux élevés par des parents hétérosexuels, le point important étant que l'enfant soit élevé par un couple constitué de deux personnes (56), et qu'ils aient aussi dans leur entourage des repères du sexe opposé.

Enfin, selon la sociologue Irène Théry (57), le fait qu'un régime d'AMP adopte ou non le principe

(51) D. Borrillo, *Le droit des sexualités*, Presses universitaires de France, 2009, p. 71.

(52) G. Pennings, « Evaluating the welfare of the child in same-sex families », *Human Reproduction*, 2011, 26(7), pp. 1609-1615.

(53) *Ibid.*

(54) S. Biblarz, « (How) does the sexual orientation of parents matter ? », *American Social Review*, 2001, 66, pp. 159-183.

(55) Anderssen, Amlie, Ytteroy, « Outcomes for children with lesbian or gay parents. A review of studies from 1978 to 2000 », *Scan. Jour. Psy.*, 2002, 43, pp. 335-351.

(56) S. Golombok ; « New families, old values : considerations regarding the welfare of the child », *Human Reproduction*, 1998, 13, pp. 2342-2347 ; C. Murray, S. Golombok, « Solo Mothers and their Donor Insemination Infants : Follow-up at age 2 Years », *Human Reproduction*, 2005, 20, pp. 1655-1660 ; C. Patterson, « Children of lesbian and gay parents », *Child Development*, 1992, 63, pp. 1025-1042 ; v. aussi la position de l'Académie Américaine de pédiatrie.

(57) I. Théry, *Des humains comme les autres. Bioéthique, anonymat et genre du don*, éd. de l'EHESS, 2010.

(47) M. Iacub, *Le crime était presque sexuel - et autres essais de casuistique juridique*, Champs, Flammarion, 2003.

(48) M. Gross, S. Guillemarre, L. Mathieu, C. Mecary, *Homosexualité, mariage et filiation : pour en finir avec les discriminations*, éd. Syllepse, 2005 ; D. Borrillo, *Le droit des sexualités*, PUF, 2009.

(49) D. Borrillo, *Bioéthique*, Dalloz, 2011, coll. À savoir, pp. 68-69.

(50) M. Gross (dir.), *Homoparentalités, état des lieux*, Ramonville- St Agne, Eres, 2005.

d'anonymat a des conséquences sur l'admission de l'homoparentalité ; car si on ne fait pas de place au tiers donneur, on considèrera toujours l'homoparentalité comme une usurpation du modèle un homme – une femme. Une logique de complémentarité et non de rivalité pourrait faciliter l'acceptation du don, de l'homoparentalité et de la pluriparentalité en général. Inversement, le fait d'ouvrir l'accès à l'AMP aux couples de femmes encouragera une demande de levée d'anonymat de la part de leurs enfants, privés de père légal. Notons que parmi les trois pays, seulement la France applique le principe de l'anonymat du don de gamètes, ce principe étant traditionnellement présenté comme l'un des piliers du modèle bioéthique (avec les principes de la gratuité et du consentement) ; ce principe n'existe pas dans les dispositifs allemand (58) et britannique (59) de l'AMP.

4°. L'éternelle question de l'alignement du droit sur le fait. L'argument de l'impossibilité d'empêcher la création de familles homoparentales (60) a été avancé pour admettre l'accès à l'AMP aux personnes homosexuelles ; d'autant plus que certains pays voisins étant plus tolérants, cette différence incite certaines personnes à recourir à l'AMP, ce qui discrimine de fait les personnes n'ayant pas les moyens financiers de le faire. L'alignement sur les situations de fait, ainsi que celui sur les normes (ou l'absence de normes) étrangères semble aller dans un sens toujours plus permissif.

L'institutionnalisation de certaines situations pose alors la question de sa neutralité, car celle-ci peut sembler encourageante et même, dans une société démocratique, faite sous la pression de certaines minorités qui imposent leur volonté à la majorité.

La pression exercée par les associations militant pour la reconnaissance de l'homoparentalité en général, et pour l'accès à l'AMP des personnes homosexuelles en particulier, peut être considérée comme s'inscrivant

dans un phénomène d'ordre plus général, à savoir l'émergence de l'autonomie et de l'encouragement de l'épanouissement personnel, mais aussi le fait que, dans la société démocratique contemporaine, les minorités peuvent revendiquer des droits à condition de ne pas en retirer à la majorité. Le doyen Carbonnier appelait cela « effet Assidius » : « On appelle ainsi, en sociologie de la législation, du mot sur lequel s'ouvre une célèbre constitution de Justinien, le phénomène par lequel le législateur est porté à légiférer sous l'aiguillon des réclamations dont les catégories intéressées l'assaillent (...). L'effet Assidius donne visiblement une prime aux tendances réformistes, ceux qui se plaignent du droit positif faisant beaucoup plus de bruit que la masse qui le trouve bon. C'est, pourtant, de cette manière qu'on légifère souvent dans le droit de la famille » (61).

L'enjeu de la question de la possibilité d'adoption de l'enfant conçu par AMP dépasse la question de l'accès des couples de femmes à l'AMP, celle-ci pouvant s'inscrire dans ce phénomène législatif général. Il ne s'agit pas uniquement d'une question politique des droits des personnes homosexuelles, car, comme on l'a vu, le fait que le législateur français ait ouvert aux couples homosexuels la possibilité d'accéder au mariage et à l'adoption a d'ores et déjà une incidence sur la question de l'accès à l'AMP, et, par ricochet, sur l'enfant ainsi conçu.

Selon certaines publications (62), il semble que le Tribunal de grande instance de Lille ait autorisé l'adoption plénière de deux enfants par un couple de femmes. En l'espèce, les enfants étaient issus d'une insémination artificielle avec donneur anonyme à l'étranger, et le Procureur de la République n'avait pas soulevé l'illicéité de ce type de recours à l'AMP.

Cette décision ne faisant pas jurisprudence, une position plus claire est nécessaire. Il faudra donc attendre la prochaine révision législative, qui pourrait résoudre cette question par l'ouverture de l'AMP à des femmes célibataires ou à des couples de femmes ou, plus probablement, un arrêt de la Cour de cassation, dont la jurisprudence devrait éliminer les doutes sur la situation actuelle. ■

(58) L'Allemagne est l'un des seuls pays au monde où le principe de l'anonymat du don de sperme, seul don de gamètes autorisé, n'a jamais été instauré (de nombreux pays occidentaux ont adopté ce principe pour l'abroger ensuite). Le besoin de l'enfant à connaître ses origines a été reconnu par la Cour constitutionnelle fédérale le 31 janvier 1989 (BVerfG, 1 BvL 17/87), sur le fondement du droit à l'épanouissement personnel stipulé par la Loi fondamentale.

(59) En Grande-Bretagne, la loi de 1990 n'a pas instauré une obligation de respect d'anonymat du don de gamètes, mais ce principe a été souvent pratiqué. La HFEA, par souci de respect de l'intérêt de l'enfant, a introduit des régulations (HFEA, *Disclosure of Donor Information Regulations* 2004, SI 2004/1511, 14 juin 2004) pour instaurer deux régimes : d'une part, pour les dons postérieurs au 1^{er} avril 2005, la liste inclurait le nom du donneur, ses prénoms, sa date et son lieu de naissance, son apparence, ainsi que son adresse postale au moment du don ; d'autre part, concernant les dons antérieurs au 1^{er} avril 2005, cette liste inclurait uniquement des éléments non identifiants.

(60) Cet argument est fréquent dans la doctrine britannique, avançant le souci de pousser certaines pratiques à la clandestinité, v. M. Warnock, *Making Babies. Is there a right to have children?*, Oxford University Press, 2002 ; M. Freeman, « Does Surrogacy Have a Future After Brazier? », *Medical Law Review*, 1999, 7, pp. 1-20 ; E. JACKSON, *Medical Law*, précité, p. 772.

(61) J. Carbonnier, *Flexible droit*, LGDJ, 6^{ème} éd., 1988, p. 201.

(62) « Première adoption des enfants du conjoint dans une famille homoparentale », *Le Monde*, 18 oct. 2013 ; « Adoption par des couples homosexuels : pour la première fois, la justice autorise une femme à adopter les enfants de sa conjointe », *Le Huffington Post*, 18 oct. 2013 ; « L'adoption, c'est fait ! », APGL, 18 oct. 2013, <http://www.apgl.fr/article/item/385-l-adoption-c-est-fait>.

TRANSSEXUALISME, TRANSIDENTITÉ, IDENTITÉ DE GENRE : CHRONIQUE D'UNE ANNÉE TUMULTUEUSE

Par **Sophie PARICARD***

Voir le résumé en page 7 / See the abstract in page 7

Cette chronique tend à retracer sur une année l'évolution du droit des personnes et de la famille au regard de la médecine légale à travers un thème. Celui du transsexualisme a été choisi d'abord car cette année fut particulièrement riche et contrastée à son sujet ; mais surtout le débat à son propos apparaît incontournable (1) et pourtant le législateur continue de l'ignorer ouvertement. Situation paradoxale...

Le vocabulaire même évolue sensiblement. Les réflexions ne se situent plus seulement sur le transsexualisme, syndrome médical bien identifié. C'est l'identité de la personne qui est appréhendée au-delà même de tout aspect médical. La transidentité exprime ainsi le décalage que ressentent les personnes entre leur sexe biologique et leur identité psychosociale, et au-delà l'identité de genre renvoie à l'expérience intime de son genre telle qu'elle est vécue par un individu (2).

C'est après vingt ans de silence que la Cour de cassation a finalement rendu des décisions très attendues, le 7 juin 2012 (3) et le 13 février 2013 (4). La haute

juridiction ne s'y montre pas favorable à l'évolution libérale des conditions du changement de sexe qui s'était affirmée au sein des juridictions du fond, comme dans beaucoup de législations étrangères. Elle y marque là son hermétisme au débat sur l'identité sexuelle en butte à des juges du fond plus compréhensifs. Ajouté à cela le caractère sibyllin des arrêts, et la jurisprudence française se retrouve aujourd'hui en « équilibre instable » (5), et reste incertaine (I).

C'est finalement le législateur qui, bien malgré lui, a adouci à la marge les conditions du changement de sexe. La condition du célibat du transsexuel qui s'était petit à petit affirmée a en effet disparu grâce à l'adoption du mariage pour tous (II).

La question de la transidentité ne cessera cependant de revenir dans le débat surtout à l'heure où le sexe perd de son importance au regard de l'état civil avec le mariage pour tous. C'est en ce sens que la Commission nationale consultative des droits de l'homme lance un appel au législateur en faveur d'une libéralisation forte des conditions du changement de sexe parallèlement à une reconnaissance de l'identité de genre (III) (6).

I. LES CONDITIONS DU CHANGEMENT DE SEXE : UNE JURISPRUDENCE TOUJOURS INCERTAINE

Les conditions du changement de sexe sont depuis quelques années fluctuantes d'une cour d'appel à l'autre car les magistrats sont profondément divisés sur ce

* Maître de conférences-HDR, Université Toulouse 1-Capitole, Institut de droit privé (EA 1920), CUFR J-F Champollion, Albi.

(1) V. not Ph Reigné, Sexe, genre et état des personnes, JCP 2011, 1140 ; F. Vialla, La transidentité : une jurisprudence en « équilibre instable », Médecine et Droit, 2013, 105.

(2) V. CNCDH, avis du 27 juin 2013 sur l'identité de genre et sur le changement de la mention du sexe à l'état civil.

(3) Civ. 1^{ère}, 7 juin 2012, 2 arrêts, D. 2012, p. 1648, note F. Vialla ; Ph. Reigné, JCP 2012, 753 ; RDSS 2012, 880 note S. Paricard ; RT 2012, 502, obs. J. Hauser.

(4) Civ. 1^{ère}, 13 février 2013, 2 arrêts, Dr Famille, 2013, com. 48, obs. Ph Reigné, F. Vialla, La transidentité : une jurisprudence en « équilibre instable », Médecine et Droit, 2013, 105.

(5) F. Vialla, note précitée.

(6) CNCDH, avis du 27 juin 2013 précité, V. Ph Reigné, La CNCDH et la situation des personnes transidentitaires, JCP 2013, 861.

(7) Civ. 1^{ère}, 7 juin 2012 (2 arrêts), précités.

point. Par deux arrêts du 7 juin 2012 (7), dont la teneur a été en partie confirmée par les deux arrêts du 13 février 2013 (8), la Cour de cassation est intervenue mais il semble que ces arrêts soient inefficaces à unifier la jurisprudence.

A. Une jurisprudence divisée

Il y a vingt ans, sous la pression de la Cour européenne des droits de l'homme, l'assemblée plénière de la Cour de cassation, par deux arrêts du 11 décembre 1992, avait autorisé le changement de sexe mais à des conditions strictes, exigeant notamment une réaffectation sexuelle totale (c'est-à-dire une ablation des organes génitaux suivie d'une reconstruction des organes sexuels) et une expertise judiciaire.

Entre-temps, des évolutions majeures se sont produites, justifiant un assouplissement des conditions du changement de sexe. Tout d'abord, beaucoup de transsexuels refusent aujourd'hui de subir une expertise judiciaire, la considérant comme une épreuve ultime inutile et dégradante. Ensuite, les opérations de réaffectation sexuelle sont moins pratiquées. Leur efficacité n'est pas toujours assurée notamment pour la conversion femme-homme, les effets secondaires sont lourds et douloureux. Les transsexuels préfèrent subir des traitements plus légers, moins attentatoires à leur intégrité physique. Le changement de sexe se produit donc en grande majorité grâce à une hormonothérapie, éventuellement suivie d'une ablation des organes génitaux, et toujours accompagnée d'opérations de chirurgie plastique.

Ces évolutions ont rencontré un écho favorable auprès de certains magistrats. L'expertise judiciaire s'est progressivement marginalisée, sous le regard bienveillant de l'IGAS et de la Haute Autorité de Santé (9). Beaucoup d'arrêts se fondent ainsi uniquement sur des éléments médicaux apportés par le demandeur pour accorder le changement de sexe (10). De nombreuses décisions accordent également le changement de sexe sans exiger une réaffectation sexuelle totale. L'hormonothérapie accompagnée d'une simple ablation des organes génitaux est consi-

dérée comme un traitement suffisant (11). Et, certaines, parmi les plus libérales, se contentent d'une seule hormonothérapie, sans ablation des organes génitaux (12). Le critère retenu par les juges est alors l'irréversibilité du changement de sexe, notion considérée par eux comme essentiellement médicale et dont il suffit en conséquence qu'elle soit attestée par des certificats médicaux. Cette évolution libérale a été confortée par une circulaire du Ministère de la Justice du 14 mai 2010 (13).

Cependant, la jurisprudence n'est pas unifiée (14). Certaines cours d'appel se montrent réticentes à une telle libéralisation et continuent d'exiger la réaffectation sexuelle totale (15) ainsi qu'une expertise judiciaire. Cette disparité de traitement a été critiquée par

(12) Certaines décisions libérales, émanent par exemple de la cour d'appel de Nancy. Cette dernière décide que « la demande de changement d'état civil n'impose pas nécessairement des modifications de nature chirurgicale, telles que la modification ou l'ablation des organes génitaux ou encore de la chirurgie plastique » (CA Nancy, 3 janvier 2011 V. note précédente) et a ainsi autorisé, dans un autre arrêt, le changement de sexe d'une personne ayant seulement subi une hormonothérapie, de quatre ans en l'espèce (CA Nancy, 2 septembre 2011, arrêt n° 11/02099).

(13) « Dans un souci de réalisme, mais aussi d'économie » (car l'expertise est chère et reste souvent à la charge de l'Etat par le biais de l'aide juridictionnelle), le ministère public y était invité à abandonner l'exigence de l'expertise judiciaire et à « donner un avis favorable à la demande de changement d'état civil dès lors que les traitements hormonaux ayant pour effet une transformation physique ou physiologique définitive associés le cas échéant à des opérations de chirurgie plastique (...) ont entraîné un changement de sexe irréversible, sans exiger pour autant l'ablation des organes génitaux ».

(14) Ph. Reigné, *La reconnaissance de l'identité de genre divise la jurisprudence*, JCP 2011, jurisp, 480, note sous CA Nancy, 3 janvier 2011, CA Paris, 27 janvier 2011.

(15) La cour d'appel de Paris exige par exemple que le transsexuel ait subi « des transformations corporelles irréversibles », suggérant plus loin qu'il s'agit d'opérations de transformation des organes génitaux et de chirurgie plastique (CA Paris, 27 janvier 2011, V. note précédente). Elle considère ainsi comme insuffisant le suivi d'un traitement hormonal de 5 ans. V aussi CA Paris, 23 septembre 2010, *Dictionnaire permanent Bioéthique*, février 2011, p. 8, obs. O. Merger. D'autres cours d'appel, comme la Cour d'appel de Lyon, suggèrent que l'irréversibilité du changement de sexe relèverait seulement d'une opération chirurgicale de réaffectation sexuelle réalisée en l'espèce (« la dernière opération chirurgicale subie le 20 avril 2010 rend irréversible la transformation physique, en ce qu'elle a effectué l'ablation des organes génitaux masculins, avec confection d'un néo-vagin »), CA Lyon, 2^{ème} ch, 14 février 2011. Dans le même sens déjà, dans une espèce semblable, CA Lyon, 13 mars 2008. V. aussi la Cour d'appel de Metz qui accepte le changement sans la réaffectation sexuelle totale mais en se fondant sur des contre-indications médicales à la réalisation des dernières opérations, CA Metz, 24 mars 2010, 09/01183.

(16) HAS, *Rapport précité*, p. 15.

(17) Cette ancienne autorité avait souligné dans sa délibération du 15 septembre 2008 que « l'examen de la jurisprudence relative aux demandes de changement d'état-civil des personnes transsexuelles, révèle, selon les juridictions, une disparité de traitement dans l'analyse des cas et notamment sur le recours à un expert judiciaire pour établir la réalité d'un syndrome transsexuel ». Elle recommande en conséquence l'instauration d'un dispositif réglementaire ou législatif notamment « en vue d'une harmonisation des pratiques au sein des juridictions ».

(8) Civ. 1^{ère}, 13 février 2013 (2 arrêts), précités.

(9) IGAS, *Evaluation des conditions de prise en charge médicale et sociale des personnes trans et du transsexualisme*, déc. 2011, p. 35 ; HAS, *Rapport sur la prise en charge du transsexualisme*, nov. 2009.

(10) CA Nancy, 3 janvier 2011, Ph. Reigné, « La reconnaissance de l'identité de genre divise la jurisprudence », *JCP* 2011, jurisp, 480 ; CA Nancy, 2 septembre 2011, arrêt n° 11/02099 ; CA Lyon, 2^{ème} ch, 14 février 2011 ; CA Lyon, 13 mars 2008 ; CA Metz, 24 mars 2010, 09/01183 ; CA Rennes, 7 juillet 2011, S. Paricard, « Le transsexualisme, à quand la loi ? », *Droit de la famille*, 2012, n°1, p. 13. V. aussi Ph. Roger, « L'avenir de l'expertise judiciaire en matière de transsexualisme », *Experts*, avril 2010, p. 18.

(11) CA Rennes, 7 juin 2011, *Dr famille*, 2012, n°1, p. 13.

la Haute Autorité de Santé (16) et par la HALDE (17).

Le positionnement de la Cour de cassation sur le sujet était donc très attendu (18). Elle s'est prononcée par deux arrêts de la première chambre civile du 7 juin 2012, qui ne semblent pourtant pas à même de garantir l'unification attendue.

B. Une tentative d'unification... probablement vouée à l'échec

Dans ces deux arrêts, la Cour de cassation a décidé que « pour justifier une demande de rectification de la mention du sexe figurant dans un acte de naissance, la personne doit établir, au regard de ce qui est communément admis par la communauté scientifique, la réalité du syndrome transsexuel dont elle est atteinte ainsi que le caractère irréversible de la transformation de son apparence » et semble exiger aux fins de l'établir une expertise judiciaire.

Quant à l'expertise judiciaire, elle ne formule certes pas explicitement son caractère obligatoire, ce qui laisse à penser qu'elle rejoindrait le droit commun de l'expertise civile (19) en vertu duquel « l'expertise n'a lieu d'être ordonnée que dans le cas où des constatations ou une consultation ne pourraient suffire à éclairer le juge » (20). Il paraît cependant difficile de ne pas y déceler une volonté de redonner une place essentielle à l'expertise judiciaire au détriment du respect de la volonté des personnes transsexuelles de ne pas la subir dans la mesure où une jurisprudence plus libérale s'en est totalement affranchie (21).

Cette interprétation est confortée par l'analyse plus détaillée de l'espèce du premier arrêt. Le traitement médical choisi y est radical, la réassignation sexuelle totale, et le résultat ne peut guère laisser de doute dès lors que des médecins attestent de sa réalisation, ce qui était le cas (22). L'irréversibilité de la transformation de l'apparence semble donc certaine et l'expertise judiciaire n'y apparaît pas nécessaire. Pourtant la Cour de cassation refuse le changement de sexe en relevant le refus de principe du requérant de s'y soumettre.

Il semble donc vraisemblable de considérer que la Cour de cassation affirme sa volonté de replacer l'expertise judiciaire au cœur de la procédure de changement de sexe. Cette position stricte va de pair avec

l'appréciation rigoureuse du « caractère irréversible de la transformation de l'apparence », nouveau critère posé par la Cour pour autoriser le changement de sexe, qui semble n'autoriser qu'une réassignation sexuelle totale comme en atteste le second arrêt.

L'hormonothérapie, la voie médicale la plus douce, n'y suffit pas à justifier le changement de sexe. L'hormonothérapie étant insuffisante, c'est logiquement que le transsexuel devra au moins la solution intermédiaire, l'ablation des organes génitaux, au plus la une réassignation sexuelle totale, solution la plus vraisemblable au regard du raidissement opéré.

Bien qu'elles soient sujettes à des interprétations plus positives (23), ces décisions marquent un recul au regard de la protection des transsexuels puisqu'elles semblent désormais les obliger à supporter non seulement les traitements médicaux les plus extrêmes et les plus lourds mais également une expertise judiciaire. Il est cependant peu probable que la jurisprudence s'unifie par la grâce de ces arrêts qui n'emporteront certainement pas l'adhésion de l'ensemble des juges du fond plus sensibles à la question de la transidentité. Les juges du fond ont par le passé déjà fait preuve de leur capacité de résistance à l'égard de la rigueur de la Cour de cassation dans un souci de protection des personnes transsexuelles (24). Et, actuellement, certains tribunaux ont depuis lors rendu des jugements peu conformes avec les décisions récentes de la Cour de cassation (25).

Le transsexualisme pourrait bien à nouveau devenir un terrain d'affrontement entre la Cour de cassation et les juges du fond en quête d'un adoucissement des conditions du changement de sexe. Adoucissement qui est venu d'ailleurs... sur une autre condition, celle du célibat de la personne transsexuelle.

II. L'ADOUCISSEMENT PAR RICOCHET DES CONDITIONS DU CHANGEMENT DE SEXE : LE TRANSEXUEL MARIÉ PEUT DÉSORMAIS CHANGER DE SEXE

Le transsexuel marié avait jusqu'à présent le plus grand mal à le rester. Le célibat s'était petit à petit imposé comme une condition du changement de sexe. La loi du 17 mai 2013 vient incidemment sup-

(18) F. Vialla, « Transidentité, en attendant la Cour de cassation », *JCP* 2012, 697.

(19) Voir en ce sens Ph. Reigné, « Le changement de sexe devant la Cour de cassation », *JCP* 2012, 753.

(20) Art. 263 du Code de procédure civile.

(21) En ce sens, F. Vialla, qui relève que « le débat se cristallise donc sur le plan judiciaire autour de l'expertise », « Transsexualisme, l'irréversibilité en question », *D.* 2012, p. 1648.

(22) L'un des certificats établi postérieurement à l'opération indiquait que « la chirurgie de réassignation des organes génitaux externes a été réalisé et est irréversible ».

(23) V. Ph. Reigné, « Le changement de sexe devant la Cour de cassation », *JCP* 2012, 753.

(24) Les juges du fond accueilleraient favorablement les demandes de changement de sexe alors même que la Cour de cassation se montrait hostile à tout changement de sexe dès lors qu'il était délibéré. V. sur ce point les développements de Michelle Gobert, « Le transsexualisme, fin ou commencement » *JCP* 1988, 3361, n° 6 et s., « Le transsexualisme ou la difficulté d'exister », *JCP* 1990, 3475, n° 3.

(25) TGI Bobigny, 18 mars 2013, *Dr famille*, 2013, com 82. CA Nîmes, 19 février 2014, Santé, Bioéthique, Biotechnologies, avril 2014, n° 247, p. 1, note S. Paricard.

primer cette condition de célibat en autorisant deux personnes de même sexe à se marier.

A. La situation antérieure à la loi

Le fait est là : le changement de sexe d'un transsexuel marié transforme le mariage en une union de deux personnes de même sexe.

La doctrine n'envisageait alors que la disparition du mariage et discutait seulement sur ses modalités, annulation ou caducité (26). La Cour de cassation n'avait pas rendu de décision de principe sur cette question mais la jurisprudence majoritaire faisait du célibat une condition du changement de sexe considérant que « la modification du sexe sur les éléments de l'état civil aboutirait (...) à créer une situation de mariage entre personne de même sexe (...) situation juridique interdite par la loi » (27). Les praticiens encourageaient donc clairement les transsexuels à divorcer avant de demander leur changement de sexe. Une décision récente (28) avait certes autorisé un transsexuel marié à changer de sexe se fondant sur le respect de sa vie privée mais il n'était guère acquis que ce raisonnement convainque l'ensemble des juges du fond.

L'impulsion ne pouvait non plus guère venir de la Cour européenne des droits de l'homme qui vient de rappeler qu'elle laisse les Etats libres de leur décision sur ce sujet considérant que le sort du mariage antérieur du transsexuel relève de leur marge d'appréciation (29).

B. La loi du 17 mai 2013

La loi du 17 mai 2013 a modifié le Code civil et autorisé deux personnes de même sexe à se marier.

Le fondement du refus du changement de sexe opposé au transsexuel marié, à savoir l'interdiction du mariage homosexuel n'est donc plus opérant. Les réflexions doctrinales relatives à la caducité la nullité du mariage ne le sont plus non plus même si le

mariage a eu lieu avant la loi. La caducité tombe en quelque sort d'elle – même dès lors que la similitude du sexe des époux n'est plus un élément susceptible d'affecter la validité mariage. La nullité quant à elle n'a jamais été prononcée par les juges notamment en raison du fait qu'elle s'apprécie en principe à la date du mariage et que, ce jour là, les époux étaient de sexe différent. Ce n'est donc certainement pas à l'heure où le mariage homosexuel est valable que les juges vont tordre la notion de nullité pour annuler le mariage antérieur d'un transsexuel. L'ordre public s'accommode en effet incontestablement du changement de sexe de l'un des époux quel qu'en soit le résultat : deux hommes, deux femmes ou même plus classiquement mais c'est une nouvelle possibilité offerte par la loi un homme et une femme (30).

Cette législation rejoint une évolution fondamentale en faveur de la protection de la vie privée. L'exigence de dissolution du mariage a en effet été jugée inconstitutionnelle en Allemagne (31) et en Autriche (32). Ces décisions y « appellent l'Etat à reconnaître qu'il est plus important de protéger tous les individus sans exception contre un divorce imposé par l'Etat que d'avoir quelques rares cas où ce principe conduit à des mariages entre personnes de même sexe ».

C'est aujourd'hui chose faite en France, même si les transsexuels sont restés totalement absents du débat sur le mariage pour tous. Reste à se poser une question : le sexe a-t-il encore sa place dans l'état civil dès lors qu'il ne sert plus à désigner le père et la mère d'un enfant (la loi du 17 mai 2013 y a en effet substitué la notion de parent) ? On rejoint là le débat sur l'identité de genre : le sexe ne serait plus qu'une expérience intime et personnelle.

II. UN AVENIR POUR L'IDENTITÉ DE GENRE EN FRANCE ?

L'identité de genre n'est pas une question nouvelle mais elle émerge aujourd'hui dans la littérature scientifique et fait l'objet d'une attention particulière des instances internationales protectrices des droits de l'homme. La notion d'identité de genre est ainsi utilisée dans plusieurs textes internationaux émanant tant de l'ONU (Principes de Yogyakarta définis par l'ONU, 2007 ; Rapport du Haut commissaire aux droits de l'homme des Nations Unies, 2011) que du

(26) Cette discussion est ancienne. V. not avec leurs références J. Hauser, *RT* 2012, 502 ; F. Terré, D. Fenouillet, *Droit civil, Les personnes, La famille, Les incapacités*, Dalloz 2005, 7^{ème} éd., n° 150.

(27) TGI Brest, 15 décembre 2011, JCP 2012, note 189, J. Dubarry ; TGI Besançon, 19 mars 2009, *Dr. fam.* mars 2011, com. 33, Ph. Reigné, *RT* 2011, 326, obs. J. Hauser. Cependant, quelques décisions avaient admis le changement de sexe alors même que la personne était mariée. Un homme marié avait ainsi obtenu en 1998 son changement de sexe à l'état-civil, ce qui conduisit le tribunal à prononcer le divorce entre deux femmes, TGI Caen, 28 mai 2001, D. 2002, 124, note L. Mauger-Vielpeau.

(28) CA Rennes, 16 octobre 2012, D. 2012, 156, note S. Paricard.

(29) CEDH, 13 nov. 2012, D. 2012, 152, note Marchadier ; V. également CEDH, 11 juillet 2002, *Christine Goodwin et I. c/ Royaume-Uni*, *RT* 2002, p. 862, obs. Marguénaud ; CEDH, *Parry c/ RU*, 28 nov. 2006, aff. 42971/05).

(30) Nous sommes en effet dans l'hypothèse où deux personnes de même sexe se marient ensemble et où l'une d'entre elle désire changer de sexe.

(31) Cour constitutionnelle allemande, 27 mai 2008, 10/05.

(32) Cour constitutionnelle autrichienne, 18 juillet 2006, BVerfG, 1BvL 1/04.

Conseil de l'Europe (Rapport du Commissaire aux droits de l'homme du Conseil de l'Europe, Droits de l'homme et identité de genre, 2009) que de l'Union Européenne (Directive 2011/95/UE et 2012/29/UE). Selon les principes de Yogyakarta définis par l'ONU, « l'identité de genre fait référence à l'expérience intime et personnelle de son genre profondément vécue par chacun qu'elle corresponde ou non au sexe assigné à la naissance, y compris la conscience personnelle de son corps et d'autres expressions du genre, y compris l'habillement, le discours et les manières de se conduire ». Elle repose donc sur le seul sentiment d'identité concrétisé par le comportement que l'individu choisit d'adopter en société. Elle se détache ainsi du seul changement morphologique pour se focaliser sur l'expérience personnelle et permet de protéger tant les personnes ayant subi des traitements médicaux, les transsexuels au sens strict, que les personnes dites transgenres dont la morphologie reste différente de leur genre, de leur conviction personnelle. Alors que la Cour de cassation a fermement rejeté cette notion, la Commission consultative nationale des droits de l'homme appelle à sa consécration et à une très forte libéralisation de la procédure de changement de sexe.

A. La Cour de cassation rejette l'identité de genre (Civ. 1^{ère}, 13 février 2013, 2 arrêts)

Si l'identité de genre était consacrée, la rectification de la mention du sexe ne saurait dès lors être subordonnée aux strictes exigences posées par la Cour de cassation. Notamment, comme cela apparaît particulièrement bien dans l'un des deux pourvois ayant donné lieu aux arrêts du 7 février 2013, la preuve de l'existence du syndrome du transsexualisme ne serait plus nécessaire (33). Le genre est en effet beaucoup plus large que le transsexualisme, comme l'expose M. Hammaberg, commissaire aux droits de l'homme près le Conseil de l'Europe, dans son rapport (« Droits de l'homme et identité de genre, oct. 2009). Cette communauté y est décrite comme « d'une grande diversité » comprenant tant les « transsexuels déjà ou pas encore opérés » que « les personnes transgenres qui ont -ou non- subi une intervention chirurgicale ou un traitement hormonal, et aussi des travestis et d'autres personnes qui n'entrent pas strictement dans une catégorie homme ou femme » (34).

La Cour de cassation se trouve bien là face à la revendication d'une identité de genre puisque aucun des deux requérants ne produisaient de certificat médical

attestant de l'existence du syndrome du transsexualisme.

Dans le droit fil de ce raisonnement, comme le développent les deux pourvois, la personne n'aurait pas non plus à apporter « la preuve d'avoir subi un processus irréversible de changement de sexe ». L'identité de genre est en effet hermétique à tout traitement médical imposé à l'intéressé, comme cela ressort bien du rapport précité, puisque le genre dépend uniquement du comportement social adopté. Dès lors la preuve d'un traitement hormonal ou d'une quelconque intervention chirurgicale ou surtout d'une stérilisation ne saurait être exigée et serait même discriminatoire au regard de l'article 14 de la Convention européenne des droits de l'homme voire attentatoire à la dignité de la personne.

L'un des requérants n'apporte ainsi qu'un certificat précisant simplement qu'il était sous traitement hormonal depuis 2004 sans qu'aucune référence soit faite à l'irréversibilité médicale du traitement. Et l'autre ne prend même pas la peine de produire la preuve d'un quelconque traitement médical se fondant uniquement sur le fait qu'il appartient au sexe opposé à son sexe de naissance aux yeux des tiers.

Les deux pourvois se fondent principalement sur le droit au respect de la vie privée protégé par l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme et l'article 9 du Code civil « qui impliquent le droit de définir son appartenance sexuelle pour obtenir la modification des actes de l'état civil de façon à ce qu'ils reflètent l'identité de genre choisi ».

La Cour rejette les deux pourvois considérant que les conditions qu'elle a posées au changement de sexe, à savoir l'existence d'un syndrome transsexuel et l'irréversibilité du changement de sexe, ne portent pas atteinte aux articles 8 et 14 de la Convention européenne des droits de l'homme mais assurent « un juste équilibre entre les impératifs de sécurité juridique et d'indisponibilité de l'état des personnes d'une part et la protection de la vie privée d'autre part ».

B. La Commission nationale consultative des droits de l'homme y est favorable (avis du 27 juin 2013 du 27 juin 2013 sur l'identité de genre et sur le changement de la mention du sexe à l'état civil)

Saisie conjointement par le Garde des Sceaux et la Ministre aux droits des femmes dans le cadre du programme d'actions interministérielles contre les violences et discriminations commises à raison de l'orientation sexuelle ou de l'identité de genre, la Commission appelle à deux réformes législatives.

Dans un premier temps, elle propose la consécration par la loi de la notion d'identité de genre qui remplacerait l'actuel concept d'« identité sexuelle ». Elle souligne que l'introduction d'une telle notion permettrait non seulement de mettre en accord le droit français avec les textes internationaux mais également de « rec-

(33) Sur cette question voir not. la riche note de F. Violla, La transidentité : une jurisprudence en « équilibre instable », *Médecine et Droit*, 2013, 105 ; V également, *2èmes Assises du corps transformé. Regards croisés sur le genre*, dir. J. Mateau, M. Reynier, F. Violla, Les études hospitalières, 2010.

(34) Rapport précité, p. 5.

tifier une terminologie inadéquate dans la mesure où elle contribue à alimenter les préjugés qui pèsent sur les personnes transidentitaires ».

Dans un deuxième temps, elle critique sévèrement l'actuelle procédure de changement de sexe, en ne cessant de se fonder sur les principes de Yogyakarta et les rapports précités des Commissaires aux droits de l'homme qui préconisent d'instaurer des procédures rapides et respectueuses de la dignité des personnes transgenres.

Elle dénonce notamment le fait qu'elle « repose en son entier sur une construction jurisprudentielle ce qui contribue à rendre la situation des personnes transidentitaires (...) particulièrement précaire et difficile ». Après avoir critiqué les conditions restrictives posées par la Cour de cassation, elle affirme que « seule une intervention législative serait même d'améliorer la condition des personnes concernées ».

Se prononçant sur le fond, elle préconise la suppression de toute condition médicale et la déjudiciarisation partielle de la procédure de changement de sexe.

La procédure se diviserait en deux temps :

- une déclaration de la personne concernée auprès d'un officier d'état civil avec production d'au moins deux témoignages attestant de la bonne foi du requérant ;

- une homologation par un juge.

La procédure, fondée exclusivement sur la volonté de la personne transidentitaire de changer de sexe et dépourvue de toute condition médicale, consacrerait ainsi l'identité de genre.

L'intérêt principal de cet avis est de susciter un débat en France sur la question de la transidentité. La France ne peut rester à l'écart de la réflexion internationale plus générale sur le genre qui s'est engagée prônant que le sexe de la personne fait partie intégrante de la personnalité de chacun et constitue l'un des aspects les plus fondamentaux de l'autodétermination

(35). Elle ne peut ignorer d'une part les recommandations de l'Onu et du Conseil de l'Europe et d'autre part l'exemple de ses voisins européens. L'Allemagne, la Hollande, la Suède, l'Italie ont été les premiers pays à légiférer. D'autres ont légiféré récemment en matière de transsexualisme (36), comme le Royaume-Uni en 2004 (37), l'Espagne (38) et la Belgique (39) en 2007, le Portugal en 2009 (40), ou l'Argentine en 2012 (41). Les objectifs de ces lois, surtout celles dites de la seconde génération, ont été identiques : simplifier les procédures de changement de sexe afin de « faciliter la vie » (42) des transsexuels et donner la sécurité juridique qui manquait à la matière. La France restera-t-elle encore longtemps silencieuse sur cette question de société qui n'est rien moins que la place du sexe dans l'identité de la personne ? ■

(35) Rapport du Commissaire aux droits de l'homme *Droits de l'homme et identité de genre*, Conseil de l'Europe, 2009 ; Principes de Yogyakarta ou Principes sur l'application de la législation internationale des droits humains en matière d'orientation sexuelle et d'identité de genre, 2007 ; V. Ph. Reigné, *Genre, sexe et état des personnes*, JCP 2011, doctr., 1140.

(36) Ils y ont notamment été incités par l'arrêt *Goodwin* rendu par la Cour européenne des droits de l'homme exigeant des Etats membres qu'ils admettent la possibilité pour un transsexuel de changer de sexe, CEDH, 11 juillet 2002, *Christine Goodwin et I. c/ Royaume-Uni*, RT 2002, p. 862, obs. Marguénaud.

(37) Gender Recognition Act 2004.

(38) Loi du 15 mars 2007 sur l'identité de genre.

(39) Loi du 10 mai 2007 relative à la transsexualité, V. J. Pousson-Petit, *Chronique de droit belge, Droit de la famille*, 2007, n°4, étude 12 ; S. Cap, « La loi du 10 mai 2007 relative à la transsexualité », *Revue trimestrielle de droit familial*, 2009, n° 1, p. 72.

(40) Loi du 15 mars 2011.

(41) Loi du 9 mai 2012 sur l'identité de genre.

(42) Rapport belge fait au nom de la Commission de justice par M. Verherstraeten, cité par S. Cap, art. précit., p. 72.

CHRONIQUE D'ACTUALITÉ : L'ASSURANCE RESPONSABILITÉ CIVILE DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Par **Axelle ASTEGIANO-LA RIZZA***

Voir le résumé en page 8 / See the abstract in page 8

Depuis la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, l'ensemble des acteurs de santé (professionnels de santé (1), établissements de santé et producteurs de produits de santé (2), du secteur privé comme du secteur public (3), doivent être obligatoirement assurés (4) pour leur responsabilité civile ou administrative pouvant être engagée en raison de dommages subis par des tiers et résultant d'atteintes à la personne, survenant dans le cadre de leurs activités de prévention, de diagnostic ou de soins (5).

A côté de ce système assurantiel, l'Office National de l'Indemnisation des Accidents Médicaux (6) (ONIAM) a été créé sur le fondement de la solidarité nationale. Ainsi, l'ONIAM procède à l'indemnisation de certains dommages bien spécifiques, comme ceux résultant de l'aléa thérapeutique et des infections nosocomiales (7), ou ceux résultant de la contamination par

le virus du sida, de l'hépatite C (8) ou encore, plus récemment, ceux résultant de la prise d'un médicament qui a défrayé la chronique, le Médiateur (autrement appelé benfluorex (9)). Outre ces missions de plus en plus étendues, l'ONIAM a une autre obligation, qui est de se substituer à l'assureur du responsable, soit défaillant, soit en cas d'absence de garantie (10).

Dix ans après la mise en place ce double dispositif, des incertitudes et des insatisfactions demeurent (11) sur des questions des plus variées, comme les exclusions contractuelles de garantie, l'application du droit commun des contrats (et notamment de la résiliation après sinistre), l'épuisement des plafonds de garantie, la gestion des trous de garantie, les modalités d'intervention de l'ONIAM à la place de l'assureur, les possibles recours du premier contre le second, et bien d'autres encore...

* MCF, HDR, Université Jean Moulin Lyon 3, Directrice adjointe de l'Institut des Assurances de Lyon.

(1) Sont précisément concernés par cette obligation d'assurance, l'ensemble des professions médicales libérales ainsi que les pharmaciens et préparateurs en pharmacie ou encore les professions paramédicales, c'est-à-dire les infirmiers, les masseurs kinésithérapeutes, les psychomotriciens, les orthophonistes, les orthoptistes, les manipulateurs d'électroradiologie, les audioprothésistes, les opticiens. Les professionnels de santé qui ont le statut de salarié bénéficient de l'assurance de leurs employeurs tels les hôpitaux, cliniques privées ou dispensaires, eux-mêmes soumis à l'obligation d'assurance en vertu de la loi. Néanmoins en visant, « l'action des professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du CSP », la loi laisse de côté l'activité de certains professionnels tels que les ostéopathes ou chiropracteurs qui ne seraient pas en même temps médecins ou kinésithérapeutes.

(2) Ne sont pas concernés les fournisseurs des produits intermédiaires intégrés dans les produits de santé.

(3) Pour les établissements publics de santé, une dérogation à cette obligation d'assurance peut être accordée par arrêt du ministre de la santé si l'établissement dispose des ressources financières suffisantes pour leur permettre d'indemniser les dommages dans des conditions équivalentes à celles qui résulteraient d'un contrat d'assurance (CSP, art. L. 1142-2, al.3). A ce jour, seule l'Assistance publique – hôpitaux de Paris fait l'objet d'un tel arrêté, v. M. Dupont, Un établissement de santé, « propre assureur » : l'expérience de l'assistance publique-hôpitaux de Paris, *RDSS* 2010, p. 91. A. 3 janv. 2003, *JO* 8 janv. art. 1. L'établissement rejoint ainsi dans le

mode de gestion, l'Etat qui est « son propre assureur ». Toutes les autres structures hospitalières passent donc par le marché de l'assurance privée.

(4) Afin de donner pleine efficacité à cette obligation, les professionnels défaillants encourent des sanctions disciplinaires (CSP, art. L. 1142-2 dernier alinéa) auxquelles peuvent s'ajouter des sanctions pénales (CSP art. L. 1142-25 et C. Pén., art. 131-27). Et le professionnel qui se verrait opposer deux refus de souscription de contrat d'assurance peut saisir le bureau central de tarification qui fixera le montant de la prime moyennant laquelle l'entreprise d'assurance est tenue de garantir le risque proposé et refusé (CSP, art. L. 252-1).

(5) CSP, art. L. 1142-2, repris par l'article L. 251-1 du Code des assurances.

(6) Loi n° 2002-1577 du 30 déc. 2002.

(7) A certaines conditions notamment de gravité : CSP, art. L. 1142-2, al. 1.

(8) Contamination sanguine par le VIH : CSP art. L. 3122-1, accidents liés à la vaccination obligatoire : CSP art. L. 3111-9, contamination par l'hormone de croissance extractive : CSP, art. L. 1142-22.

(9) D. n° 2011-932, 1^{er} août 2011 relatif à l'indemnisation des victimes du benfluorex : *JO* 4 Août 2011.

(10) V. *infra*, p. II.

(11) C. Corgas-Bernard, L'assurance de responsabilité civile des professionnels libéraux à la santé, *RDSS* 2010, p. 75.

Quoi qu'il en soit, et malgré l'indéniable besoin d'assurance dans ce secteur essentiel de la santé, l'offre d'assurance est restée très concentrée, les assureurs agissant sur un micromarché (12). L'explication, bien que peu satisfaisante, est évidente : ce marché est considéré comme à haut risques, non seulement du fait de la nature même de l'accident médical (son coût, et les nombreux accidents sériels qui en résultent tels que SIDA, hépatite C, prise du Médiateur, infection nosocomiale, etc.), mais aussi étant donné les nombreuses évolutions jurisprudentielles favorables aux victimes se traduisant par une augmentation tant de la fréquence des sinistres (13) que de leur coût moyen (14).

L'objet de cette présente chronique n'est pas d'envisager l'ensemble de ces questions mais de dresser un bilan législatif et jurisprudentiel depuis l'année 2012. Or, en substance, deux points ont particulièrement été débattus : l'encadrement temporel et financier de la garantie (I) et les relations ONIAM/assureurs (II).

I. L'ENCADREMENT TEMPOREL ET FINANCIER DE LA GARANTIE

1°) Application de la garantie en cas de contrats successifs

L'année 2012 confirme tout d'abord la solution dégagée par la jurisprudence concernant l'application de la garantie (15) en cas de contrats successifs (16).

On se souvient que ce point avait fait l'objet d'un important contentieux bien qu'il fût envisagé expressément par le législateur. Ainsi est-il prévu l'application de la loi nouvelle aux contrats conclus ou renouvelés à compter du 31 décembre 2002. Pour ceux conclus antérieurement, les dispositions transitoires (17) prévoient qu'ils sont supposés fonctionner en base fait générateur (18) mais contiennent obligatoirement une garantie subséquente de cinq années à condition que le fait générateur se soit produit pendant leur période de validité et que la réclamation ait lieu dans les cinq années de sa résiliation.

Dès lors, lorsque se succèdent deux contrats d'assurance dont l'un a été souscrit antérieurement au 31 décembre 2002 et l'autre postérieurement, la Cour de cassation estime que la présence de ce dernier suffit à faire régir la situation par la loi nouvelle et non par les dispositions transitoires (19). Doit s'appliquer

l'article L. 251-2, alinéa 7, du Code des assurances, à l'exclusion des dispositions transitoires, selon lequel : « lorsque un même sinistre est susceptible de mettre en jeu la garantie apportée par plusieurs contrats successifs, il est couvert en priorité par le contrat en vigueur au moment de la première réclamation, sans qu'il soit fait application des quatrième et cinquième alinéas de l'article L. 121-4 ».

Par conséquent, l'article 5 de la loi du 30 décembre 2002 est cantonné aux seules hypothèses où les deux contrats ont été conclus avant l'entrée en vigueur de la loi ou encore, lorsque le fait dommageable étant connu au moment de sa conclusion, le contrat conclu après le 31 décembre 2002 ne peut jouer.

2°) Expiration et épuisement de la garantie

Le dispositif mis en place en 2002 comporte nécessairement des trous de garantie, inhérent au système assurantiel. Ainsi, tout d'abord, le professionnel peut se trouver à découvert de garantie, lorsque le fait générateur survenu pendant un premier contrat lui était connu lors de la souscription des contrats ultérieurs et que la première réclamation intervient plus de cinq années après la résiliation du premier contrat. Le second contrat ne peut fonctionner et la garantie subséquente, attachée au premier contrat et devant prendre en charge le sinistre, est expirée.

Ensuite, le délai décennal de prise en charge des sinistres après cessation définitive des activités professionnelles ou suivant le décès de l'assuré s'avère insuffisant

(15) C. assur. art. L. 251-2. Pour mémoire, le contrat d'assurance responsabilité civile médicale doit garantir l'assuré contre les conséquences pécuniaires des sinistres pour lesquels la première réclamation est formulée pendant la période de validité du contrat. Peu importe la date des autres éléments constitutifs du sinistre. L'assuré est donc tenu de reprendre le passé inconnu c'est-à-dire les faits générateurs et dommages survenus avant la prise d'effet du contrat pour autant qu'ils n'aient pas encore donné lieu à réclamation. A l'inverse la loi précise qu'il n'est pas tenu du passé du connu, c'est-à-dire des sinistres dont le fait générateur était connu de l'assuré lors de la souscription de l'assurance. Chaque contrat d'assurance contient également obligatoirement une garantie subséquente, subsidiaire, d'une durée minimale de cinq années. Ainsi, est fixée la règle de priorité selon laquelle le contrat devant être mis en œuvre est celui pendant lequel a lieu la réclamation. Mais, la connaissance par l'assuré du fait dommageable au moment de la conclusion de ce contrat va en bloquer l'application. Dès lors, c'est la garantie subséquente du précédent contrat résilié qui jouera à condition que le fait dommageable soit survenu pendant sa période de validité. Cette dernière condition est importante : elle signifie que pour les faits dommageables antérieurs, le contrat devra comporter une garantie subséquente contractuelle. De même, lorsque l'assuré cesse son activité professionnelle, son dernier contrat est assorti d'une garantie subséquente de dix ans sans condition cette fois de fait dommageable survenu pendant la période de validité du contrat.

(16) Cass. 2^e civ., 24 mai 2012, n° 11-14885.

(17) Loi n° 2002-1577, 30 déc. 2002, art. 5.

(18) Le contrat pourra être mise en œuvre si le fait générateur s'est produit durant sa période de validité, peu important la date de réclamation de la victime.

(19) Cass. 2^e civ., 2 oct. 2008, n° 07-19672, www.actuassurance.com 2008, n° 8, act. jurispr., note A. Astegiano-La Rizza, *RGDA* 2008, n° 2, note J. Bigot. Cass. 2^e civ., 28 mai 2009, n° 08-14449 et 08-14455 www.actuassurance.com 2009, n° 12, act. jurispr., note A. Astegiano-La Rizza.

(12) Cinq sociétés d'assurance s'en partagent plus de 95 %.

(13) Il n'existe pas de statistiques nationales pour mesurer le risque mais celles des deux principaux organismes d'assurance œuvrant sur ce marché : le Sou Médical et la MACSF.

(14) N. Gombault, La situation de l'assurance de responsabilité civile médicale, *RDSS* 2010, p. 51.

pour certains sinistres médicaux à déroulement très longs. En effet, si en responsabilité médicale, le délai de prescription est identique, le point de départ est fixé à compter de la date de consolidation des dommages, ce qui le rend indéterminé (20). Et il n'est pas rare que la consolidation intervienne bien longtemps après la survenance du dommage. Tel est le cas par exemple dans l'hypothèse de dommages subis par un enfant lors d'un accouchement. Le montant de son indemnisation ne sera définitivement fixé par les juridictions que lorsqu'il sera adulte, c'est-à-dire à un moment où il sera possible de déterminer ses besoins et le coût lié à son handicap, particulièrement son besoin d'assistance par une tierce personne (21).

Le même problème de découvert de garantie se retrouve en cas d'épuisement de la garantie, la loi du 4 mars 2002 ayant expressément autorisé les plafonds de garantie (22), tout en prévoyant pour les professionnels de santé exerçant à titre libéral un montant minimal initialement fixé à 3 millions d'euros par sinistre et 10 millions d'euros par année d'assurance. En revanche, aucun plafond minimal n'est imposé pour les autres professionnels de santé pour lesquels le plafond reste déterminé contractuellement. Des franchises peuvent aussi être stipulées dans tous les contrats et sont, en principe opposables aux victimes. Or, si la plupart des assurances obligatoires posent la règle de leur inopposabilité (23), rien n'est prévu par le dispositif de 2002 (24).

Pour certaines spécialités à risques, telle que l'obstétrique, les plafonds de garantie pouvaient s'avérer insuffisants et entraîner des conséquences financières désastreuses pour le professionnel.

Face à l'inquiétude et aux mécontentements des praticiens libéraux, de nombreux débats et propositions (25) ont abouti dans un premier temps à une disposition très spécifique et restrictive (26) en faveur des professionnels les plus exposés (27) avant que ne soit créé dans un second temps par la loi de finances pour 2012 (28) (après quelques ratés (29)) un fonds de garantie des dommages consécutifs à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins pour tous les professionnels de santé exerçant à titre libéral (30) afin d'assurer, par une mutualisation des risques « une continuité assurantielle (31) ». Celui-ci est opérationnel depuis le 1^{er} janvier 2012, l'article L. 426-1 du

Code des assurances (32) prévoyant désormais que le fonds prend en charge la partie de l'indemnisation excédant le plafond de garantie, ou l'intégralité de l'indemnisation si la garantie est expirée, pour les dommages consécutifs à un acte de prévention, de diagnostic ou de soins engageant la responsabilité civile d'un professionnel de santé exerçant à titre libéral (33). Dans le même temps, le montant minimal des plafonds de garantie a été porté (34) à 8 millions d'euros par sinistre et 15 millions par année d'assu-

(23) Ainsi par exemple en assurance automobile : C. assur., R. 211-16 ; en assurance construction : C. assur., art. A. 243-1, annexe 1, *Franchise*.

(24) Indirectement, la loi n° 2011-1977 du 28 décembre 2011 portant création du fonds de garantie des dommages consécutifs à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins pour les professionnels de santé exerçant à titre libéral y fait allusion en prévoyant qu'en cas d'expiration de la garantie, ces derniers doivent « au fonds remboursement d'une somme égale au montant de la franchise qui était éventuellement prévue par ledit contrat d'assurance ». Mais le procédé est maladroit car il laisse à penser que la franchise est inopposable de droit aux victimes.

(25) Sur l'ensemble de la réflexion, v. également R. Pellet, Pour une nouvelle réforme de la responsabilité civile professionnelle des médecins libéraux et de l'expertise médicale, *Dalloz* 2008, coll. Thèmes et commentaires, p. 3.

(26) Sous la pression, les obstétriciens obtinrent en 2010 (Loi de financement de la sécurité sociale pour 2010, art. 44) une disposition spécifique (CSP, art. L. 1142-21-1) à la rédaction maladroite : V. pour une analyse critique de ce texte, R. Pellet, L'assurance des obstétriciens et l'impéritie des pouvoirs publics, *RDSS* 2010, p. 94. Le texte prévoyait la substitution de l'ONIAM en cas de découvert de garantie mais l'office continuait de disposer d'une action récursoire contre le praticien sauf si la garantie était expirée ou si le juge avait constaté « l'incompatibilité du règlement de la créance (...) avec la solvabilité du professionnel ».

(27) Professionnels libéraux concernés : médecins conventionnés avec l'assurance maladie exerçant dans des spécialités limitativement déterminées : chirurgie, anesthésie-réanimation, obstétrique.

(28) L. n° 2011-1977 du 28 déc. 2011.

(29) Art. 56 de la loi « Fourcade » prévoyant la création d'un « fonds de garantie des dommages consécutifs à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins dispensés par des professionnels de santé ». L'article a été censuré par le Conseil constitutionnel au motif qu'il constituait un cavalier législatif (DC n° 2011-640). Le système prévu a été amélioré car il n'envisageait pas expressément l'hypothèse de l'expiration de la garantie.

(30) Loi de financement de la sécurité sociale pour 2012. V. F. Arhab-Girardin, La création d'un Fonds de garantie des dommages consécutifs à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins, *RDSS* 2012, p. 889.

(31) G. Johanet, Rapport sur l'assurance responsabilité civile des professionnels de santé, Rapport Sénat, mission santé, n° 107, (2011-2012), site du ministère de la santé.

(32) Dont l'adoption abroge l'article L. 1142-21-1 du Code de la santé publique.

(33) Loi n° 2011-1977 du 28 déc. 2011, art. 146 : le dispositif est applicable à tous les accidents médicaux consécutifs à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins faisant l'objet d'une réclamation, au sens de l'article L. 251-2 du Code des assurances, soit déposée à compter du 1^{er} janvier 2012 en cas d'expiration du délai de validité de la couverture du contrat d'assurance mentionné au même article L. 251-2, soit mettant en jeu un contrat d'assurance conclu, renouvelé ou modifié à compter du 1^{er} janvier 2012.

(34) D. n° 2011-2030 du 29 déc. 2011.

(20) Y. Lambert-Faivre, La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, *D.* 2002, p. 136.

(21) R. Pellet, L'assurance des obstétriciens et l'impéritie des pouvoirs publics, *RDSS* 2010, p. 94.

(22) CSP, art. L. 1142-2 du Code de la santé publique : « les contrats souscrits en application du premier alinéa peuvent prévoir des plafonds de garantie. Les conditions dans lesquelles le montant de la garantie peut être plafonné pour les professionnels de santé exerçant à titre libéral, notamment le montant minimal de ce plafond, sont fixées par décret en Conseil d'Etat ». Pour rappel, une des intentions déclarées du législateur était de permettre aux assureurs de « rétablir un équilibre financier entre les primes perçues une année et les indemnités qu'elles sont censées couvrir dans des conditions qui, auparavant, ne pouvaient pas être connues, donc évaluées et tarifées. » in Rapport J.-P. Door, Ass. nat., n° 464, 11 déc. 2002, p. 34.

rance (35), l'idée étant que l'intervention du fonds doit être limitée aux dommages d'un montant exceptionnel ou si la garantie est épuisée.

Sont donc concernés tous les professionnels de santé, médicaux ou paramédicaux, qui exercent leur activité à titre libéral. Le fonds est mutualisé entre l'ensemble de ces professionnels, tenus à une contribution obligatoire perçue sur les contrats d'assurance responsabilité civile professionnelle (36). En revanche, restent exclus du dispositif, les dommages qui engageraient la responsabilité civile des établissements de santé du fait de leurs praticiens salariés.

Tous les actes médicaux sont également couverts (37) et ce, quelle que soit la procédure applicable, amiable ou judiciaire (38).

Parallèlement, l'article L. 1142-15 du Code de la santé publique a été modifié et les maladroites rédactionnelles effacées. Ainsi, outre la substitution de l'ONIAM en cas d'épuisement de la garantie, les hypothèses d'expiration de la garantie (à l'issue des dix années après la cessation d'activité ou du décès de l'assuré ou encore l'expiration de la garantie subséquente de 5 ans) apparaissent clairement, ce qui n'était pas le cas auparavant (39).

Enfin, mesure très attendue : le recours récursoire de l'ONIAM contre le professionnel exerçant à titre libéral, très décrié, disparaît dans toutes les hypothèses et est désormais dirigé contre le fonds de garantie. En revanche, naturellement, dans les autres hypothèses (responsabilité de l'établissement ou du producteur du produit de santé), le recours est maintenu.

(35) CSP, art. R. 1142-4. Ce rehaussement ne sera pas sans incidence. Certes, la plupart des assureurs avaient déjà contractuellement porté leur plafond par sinistre à 6 millions mais le nouveau minimum légal imposé risque d'entraîner des augmentations des primes d'assurance plus ou moins importantes selon les plafonds antérieurement pratiqués par les assureurs. A noter que les spécialités les plus exposées bénéficient d'un financement pour une partie de leurs primes. Sur ce dernier point v. la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 : Art. D. 185-1 CSS. Cette aide a été augmentée par Décret n° 2011-2030 du 29 déc. 2011.

(36) La contribution est modulée en fonction de la profession exercée.

(37) A cette occasion, la difficulté de définition de ces actes peut resurgir. Pour rappel, selon une conception stricte ou large, les actes non thérapeutiques tels que la chirurgie esthétique de confort, les actes à finalité culturelle, ou à la mise en place d'anneaux gastriques dans le traitement de l'obésité, entreront ou non dans la définition légale. Bien que la CNAMED (recommandation 2 août 2005, www.Cnamed.sante.gouv.fr) et le Conseil d'Etat (CE 3 nov. 1997, *D.* 1998, p. 146, note P. Chrestia) se soient prononcés en faveur de l'inclusion de ces actes dans le dispositif, certaines juridictions du fond continuent de les exclure : TA Amiens, 6 déc. 2007, *D.* 2009, p. 1302, obs. J. Penneau ; CAA Lyon 19 avr. 2012, n° 11LY00850. Sur l'ensemble de la question, v. S. Gibert, Les frontières de l'indemnisation du risque sanitaire par la solidarité nationale, *RDSS* 2010, p. 29. L'article L. 426 I du Code des assurances fait référence à ceux visés à l'article L. 1142-1 I du Code de la santé publique.

(38) Le nouvel article L. 1142-21 III du Code de la santé publique indique que le fond est appelé en la cause, s'il ne l'avait pas été initialement, et devient défendeur en la procédure. Bien sûr, il prend en charge la totalité de l'indemnisation due à la victime. En revanche, la franchise reste à la charge praticien qui doit en rembourser le montant au fonds. V.

II. RELATIONS ONIAM/ASSUREURS

1°) Refus de substitution de l'ONIAM à l'assureur (CSP, art. L. 1142-15)

Lorsque l'avis de la CCI (40) conclut à la responsabilité de l'hôpital, à une faute du professionnel de santé ou à la responsabilité du producteur pour défectuosité du produit de santé (41), l'assureur est tenu d'adresser à la victime une offre, dans le délai de 4 mois suivant la réception de l'avis, à titre définitif ou provisionnel selon l'état de consolidation de la victime (42), même s'il estime que la responsabilité de son assuré n'est pas engagée (43). Ce n'est que dans un second temps qu'il peut contester l'avis de la CCI par l'exercice d'un recours juridictionnel contre le tiers estimé responsable ou l'ONIAM si les dispositions de l'article L. 1142-1 II du Code de la santé publique trouvent à s'appliquer.

(39) L'article L. 1142-14 du Code de la santé publique prévoit désormais que l'assureur doit également informer le fonds, en plus de l'ONIAM de l'épuisement de la garantie tandis que l'article L. 1142-15, alinéa 6, du même code prévoit que la transaction conclue entre l'ONIAM et la victime doit être portée à la connaissance du fonds et qu'elle lui est opposable sauf le droit pour lui de « contester devant le juge le principe de la responsabilité ou le montant des sommes réclamées ». De même, les transactions par les assureurs auxquelles le fonds n'est pas partie ne lui sont pas opposables. Par conséquent, si l'assureur a transigé seul avec la victime pour un montant dépassant le plafond de garantie, le fond n'est pas tenu de prendre en charge le dépassement. Pour une gestion efficace des indemnisations, l'article L. 426-1 du Code des assurances prévoit expressément la possibilité pour le fonds de conclure des conventions avec les entreprises d'assurance et l'ONIAM.

(40) Décret n° 2012-298 du 2 mars 2012, *JO* 3 mars 2012, v. *Resp. civ. et assur.* 2012, alerte 7, obs. B. Rajot : la référence régionale ou interrégionale des commissions a été supprimée afin de permettre la création de commissions supplémentaires dans une même région, ceci pour tenir compte du nombre de demandes d'indemnisation formulées auprès de la commission régionale existante, du nombre d'habitants de la région ainsi que du nombre de professionnels, établissements, services et organismes mentionnés à l'article L. 1142-1 du CSP. Il y a donc une possibilité de créer de nouvelles commissions si les besoins s'en font servir. Le ressort de la commission comprend alors un ou plusieurs départements.

(41) La procédure devant l'ONIAM en cas d'ala thérapeutique ou d'infections nosocomiales est hors de notre propos.

(42) CSP, art. L. 1142-14.

(43) Cette obligation de présenter une offre sous peine de sanction a fait l'objet d'une contestation de la part des assureurs qui ont déposé une question prioritaire de constitutionnalité : ils estimaient être privés du droit à un recours juridictionnel effectif dès lors qu'ils étaient obligés de présenter une offre sous peine de sanctions sans pouvoir contester l'avis des CCI et qu'ils se trouvaient liés ensuite par l'offre acceptée par la victime valant transaction (CSP, art. L. 1142-14, al. 6 : « l'acceptation de l'offre de l'assureur vaut transaction au sens de l'article 2044 du code civil »). Les arguments développés par les assureurs ne sont pas nouveaux et avaient déjà été utilisés par les assureurs pour remettre en cause la procédure d'offre en matière d'accident de la circulation. Cette procédure était notamment considérée comme contraire à l'article 6§1 de la Convention européenne des droits de l'homme garantissant le droit d'accès au juge. Les arguments avaient été rejetés par la Cour de cassation : Cass. 2^e civ., 9 oct. 2003, n° 02-15412, *D.* 2004, p. 371 ; *RGDA* 2004, p. 91, note J. Landel. Ici, la Cour de cassation a également refusé de transmettre la QPC : Cass. 1^{re} civ., 31 mars 2011, n° 10-24547, *D.* 2011, p. 1135. V. sur question, H. Slim, Les procédures d'indemnisation amiable et la garantie d'accès au juge, in *Mélanges Groutel*, LexisNexis 2006, p. 437.

Si l'assureur s'y soustrait (44), soit par son refus exprès de faire une offre, soit par son silence, l'article L. 1142-15, alinéas 1 et 5, du Code de la santé publique envisage expressément la substitution de l'ONIAM. La jurisprudence a également, de façon opportune, précisé qu'une offre dérisoire présentée par un assureur doit être assimilée à une absence d'offre, permettant ainsi la substitution de l'ONIAM à l'assureur qui exercera ensuite un recours subrogatoire contre ce dernier (45).

La solution est heureuse car sinon la victime n'aurait d'autre choix que de refuser l'offre manifestement dérisoire, ce qui la privait de la procédure de règlement amiable, la loi n'envisageant pas de substitution dans cette hypothèse (46).

Les autres hypothèses de remplacement de l'assureur par l'ONIAM ne sont pas, comme déjà vu, des hypothèses de défaillance de l'assureur mais de non couverture, la garantie étant expirée ou épuisée (47).

Cette substitution légalement prévue a néanmoins ses limites. Tout d'abord, elle ne semble possible que dans le cadre d'une procédure portée devant une CCI (48). Par conséquent, lorsque la responsabilité du professionnel de santé est reconnue, non par l'ONIAM mais par une juridiction, l'office ne prend pas en charge l'indemnisation qui reste supportée par le professionnel de santé, sauf s'il exerce à titre libéral, le fonds nouvellement créée en 2012 prenant alors le relais (49).

Mais surtout, l'ONIAM n'hésite plus à refuser de se substituer à l'assureur comme en atteste son rapport d'activité pour 2012, montrant que plus de la moitié des cas de refus d'indemnisation de l'ONIAM sont précisément constitués par des refus de substitution (50). La victime n'a alors d'autres moyens que d'exercer une action juridictionnelle.

(44) Afin de l'en dissuader, il encourt une sanction financière, la loi prévoyant qu'à l'occasion du recours subrogatoire exercé par l'ONIAM contre lui, le juge peut condamner l'assureur à pénalité au plus égale à 15% de l'indemnité allouée à la victime, si la responsabilité de l'assuré est établie. Mais lorsque l'enjeu économique est élevé, les assureurs peuvent préférer s'en remettre à l'appréciation du juge, qui s'il estime justifier, n'hésite plus à les condamner au versement de cette amende civile : V. Cass. 1^{re} civ., 6 oct. 2011, n° 10-21212, *D.* 2011, p. 2599. La sanction n'est donc pas automatique, le juge pouvant estimer que le refus de l'assureur repose sur de sérieux arguments. Il pourrait être opportun alors d'imposer un refus motivé comme c'est le cas par exemple dans la procédure d'offre en matière d'accident de la circulation (C. assur., art. L. 211-9).

(45) Cass. 1^{re} civ., 7 juill. 2011, n° 10-19766, *www.actuassurance.com* 2011, n° 22, note A. Astegiano-La Rizza ; *D.* 2011, p. 1968.

(46) La difficulté demeure cependant de tracer la frontière entre l'offre manifestement dérisoire et l'offre manifestement insuffisante. Certains auteurs estiment que l'intervention du législateur serait nécessaire : v. F. Arhab-Girardin, L'effectivité de la procédure de règlement amiable des accidents médicaux, *RDSS* 2011, p.1093.

(47) V. *supra*, I) 2°.

(48) En ce sens, TA Strasbourg, 3 févr. 2009, ordonnance n° 0804340. En ce sens également, la place de l'article L. 1142-15 dans le Code de la santé publique et les travaux préparatoires de la loi. V. aussi, S. Gibert, Les frontières de l'indemnisation du risque sanitaire par la solidarité nationale, *précit.*

(49) V. *supra*, I) 2°.

L'Office invoque des raisons financières et de bonne gestion de l'argent public. En effet, il estime que certains avis rendus par les CCI ne répondent pas aux critères légaux de l'indemnisation, étant manifestement infondés (critères de l'accident médical non réunis), ou bien que la saisine des CCI est irrégulière (contestation du seuil de gravité). Or, les sommes allouées par l'ONIAM à la victime lui restent définitivement acquises même si cette dernière n'avait, finalement, aucun droit à indemnisation de sa part.

Ces refus sont possibles car l'office estime ne pas être lié par les avis des CCI, ce qu'a confirmé la jurisprudence (51). Et, à la différence des assureurs, aucune pénalité n'est prévue à son encontre en cas de silence, refus ou offre insuffisante.

Si la position de l'ONIAM peut se justifier lorsqu'elle est saisie à titre principal, elle est, *a priori*, plus contestable lorsqu'elle dispose d'un recours subrogatoire contre l'assureur. Mais, faut-il encore que celui-ci soit réel. Or, plusieurs recours subrogatoires ont été jugés irrecevables en raison d'une remise en cause des avis des CCI ayant reconnu à tort la responsabilité de l'assuré (52). De même, l'office est fondé à refuser de verser l'indemnité au lieu et place de l'assureur de l'établissement lorsque son recours subrogatoire est privé d'efficacité par la faute de la victime (53).

2°) Portée de la substitution de l'ONIAM à l'assureur du responsable dans l'indemnisation des victimes d'une contamination post-transfusionnelle par le virus de l'hépatite C

Depuis la loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008, créant l'article L. 1121-4 du Code de la santé publique, l'ONIAM est chargé d'indemniser les victimes de contaminations transfusionnelles par le virus de l'hépatite C et se trouve donc substitué à l'EFS à compter du 1^{er} juin 2010. En principe, la substitution de l'ONIAM à l'EFS ne doit pas faire obstacle à la prise en charge des indemnités par l'assureur de ce dernier car la substitution de l'ONIAM n'efface pas la responsabilité de l'EFS. En d'autres termes, l'ONIAM

(50) Rapport ONIAM 2012, p. 17 : sur 132 demandes de substitutions, 40 avis de CCI n'ont pas été suivis. Rapport ONIAM 2011, p. 14 : sur 148 demandes de substitutions, 33 avis de CCI n'ont pas été suivis.

(51) CE, avis 10 oct. 2007, n° 306590, Sachot, *AJDA* 2007, p. 1963 ; Cass. 1^{re} civ., 6 mai 2010, n° 09-66947. Pour une appréciation critiq., v. G. Mémeteau, Le tango des CRCI : deux pas ici, un pas par-là ! : un guichet ou une commission ; une juridiction !, *Médecine et Droit* 2006, p. 17. Jurisprudence constante : Cass. 1^{re} civ., 4 mai 2012, n° 11-12775.

(52) Cass. 1^{re} civ., 31 mars 2011, n° 09-17135, *Resp. civ. et assur.* 2011, comm. 188.

(53) CE 17 sept. 2012, n° 360280, *Resp. civ. et assur.* 2012, comm. 352, obs. H. Groutel : la victime avait laissé expirer le délai de recours de deux mois pour contester la décision de rejet de sa demande indemnitaire préalable par l'établissement public de santé, responsable du dommage. Le subrogé n'ayant pas plus de droits que le subrogeant, le caractère définitif de la décision rejetant la demande d'indemnité de la victime peut alors être utilement opposé par l'établissement pour refuser de verser l'indemnité à la victime.

devient l'organisme centralisateur payeur mais ne devient nullement responsable.

L'EFS bénéficie donc d'une immunité procédurale, à l'instar du médecin salarié (54), mais n'en reste pas moins responsable et son assureur tenu à garantir les indemnisations mises à la charge de l'ONIAM. En ce sens, le Conseil d'Etat a d'ailleurs affirmé clairement le maintien de la responsabilité de l'EFS et la possibilité pour l'ONIAM d'exercer un recours subrogatoire contre l'assureur de l'EFS, en cas de faute et sous réserve bien sûr, d'une garantie effective (55).

Selon les dispositions transitoires de la loi (56), cette substitution vaut également pour les contentieux en cours, pour lesquels aucune décision irrévocable n'est intervenue. L'EFS est alors mis hors de cause et aucune condamnation ne peut être prononcée contre lui. Mais dans cette hypothèse particulière, la portée de cette substitution a suscité quelques interrogations (57).

Amenée à se prononcer, la Cour de cassation a estimé que la responsabilité de l'EFS ne pouvant plus être recherchée, l'action directe exercée contre l'assureur de responsabilité de l'EFS était nécessairement irrecevable tant pour la victime que pour l'ONIAM. Ce faisant, elle a refusé toute condamnation solidaire entre l'assureur et l'office (58). La justification choisie s'appuie sur le mécanisme même de l'action directe dévolue à la victime contre l'assureur du responsable de son dommage. En tant que débiteur de son débiteur, une action contre ce dernier suppose que son assuré soit effectivement tenu à garantie ce qui n'est pas le cas lorsque sa responsabilité n'est pas engagée. Mais ce fondement est critiquable car la substitution de

l'ONIAM n'efface pas la responsabilité de l'EFS qui n'a, d'ailleurs, pas besoin d'être établie judiciairement pour être reconnue (59) et ce même s'il bénéficie d'une totale immunité procédurale. Néanmoins, pour la Cour de cassation, la substitution de l'ONIAM à l'EFS dans les instances en cours provoque des conséquences radicales. Ainsi, elle refuse également à l'EFS la possibilité de mettre en œuvre son contrat et donc de considérer « ouverte » la garantie de son assureur faute de condamnation (60), solution qu'elle a confirmé (61).

Surtout, elle refusait tout recours subrogatoire de l'ONIAM en se fondant sur les dispositions transitoires selon lesquelles « l'ONIAM vient en lieu et place du débiteur, sans pouvoir opposer à quiconque le fait qu'il n'est pas l'auteur de la contamination (62) ». Cette dernière solution aura eu, cependant, une durée de vie plus que limitée, la loi n° 2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013 (63) ouvrant légalement le recours de l'ONIAM sans qu'il ne soit plus besoin de passer par l'action subrogatoire de l'article L. 3122-4 du Code de la santé publique. Ainsi, désormais, et pour toute action juridictionnelle engagée à compter du 1^{er} juin 2010, sous réserve des décisions de justice passées en force de chose jugée (64), « lorsque l'office a indemnisé une victime, il peut directement demander à être garanti des sommes qu'il a versées par les assureurs des structures reprises par l'Établissement français du sang (...), que le dommage subi par la victime soit ou non imputable à une faute (65) ». ■

(54) Cass. 1^{re} civ., 12 juill. 2007, n°06-12624 et n° 06-13790, *D.* 2007, p. 2908, note S. Porchy-Simon, *Resp. civ. et assur. comm.* 334, obs. H. Groutel, *RGDA* 2008, p. 83, note J. Kullmann.

(55) Application combinée des dispositions des articles L. 1221-14, alinéa 7, (dans sa rédaction issue des lois n° 2008-1330 du 17 déc. 2008 et n° 2010-1564 du 20 déc. 2010) et L. 3122-4 du Code de la santé publique CE, avis, 18 mai 2011, *EFS*, req. n° 343823 : *JCP* 2011. 1028, note Muscat ; *JCP A* 2011, n° 2274, note H. Arbousset.

(56) Art. 67 IV de la loi du 17 déc. 2008 *précit.*

(57) Avis CE 18 mai 2011, *précit.* : de manière exceptionnelle pour les procédures en cours à la date à laquelle la loi du 17 décembre 2008 est entrée en vigueur, les tiers payeurs ont la possibilité de se retourner contre l'ONIAM car il se substitue à l'EFS vis-à-vis de l'ensemble des parties au litige (les tiers payeurs comme les victimes). Ainsi, dans la mesure où, à compter du 1^{er} juin 2010, l'ONIAM est substitué à l'EFS, celui-ci doit être déclaré hors de cause des instances en cours dès cette date. Les tiers payeurs doivent en conséquence exercer leur recours subrogatoire contre l'ONIAM. En revanche, pour les contentieux engagés après l'entrée en vigueur de la loi du 17 décembre 2008, les tiers payeurs pourront exercer leur recours subrogatoire contre l'EFS qui est juridiquement responsable du dommage, et son assureur, recours devant s'effectuer dans les mêmes conditions que celui de l'ONIAM. La mise en cause de l'EFS interviendra alors dans le cadre d'une procédure spécifique. V. pour le principe : CE avis 22 janv. 2010, n° 332716, *JCP A* 2010, act. 128, *AJDA* 2010, p. 237, obs. S. Brondel : l'ONIAM intervenant au titre de la solidarité nationale, aucun recours subrogatoire formulé par les caisses de sécurité sociale et les assureurs contre l'ONIAM n'est possible.

(58) Cass. 1^{re} civ., 31 oct. 2012, n° 11-21588, *www.actuassurance.com* 2012, n° 28, act. jurispr., note M. Robineau, *LEDA* 2012, comm. 166, obs. P. Gréau.

(59) L'établissement de la responsabilité, condition de l'action directe, peut se faire par tout moyen sans même d'ailleurs que le responsable assuré soit mise en cause : Cass. 1^{re} civ., 29 févr. et 7 nov. 2000, n° 97-11811 et 97-22582, *Resp. civ. et assur.* 2001, chron. n° 29.

(60) Cass. 1^{re} civ., 28 nov. 2012, n° 11-24022 et n° 12-11819, *www.actuassurance.com* 2013, n° 29, act. jurispr., note A. Bascoulergue ; *D.* 2012, p. 2888, note I. Gallmeister.

(61) Cass. 1^{re} civ., 20 mars 2013, n° 11-24643.

(62) Cass. 1^{re} civ., 28 nov. 2012, *précit.*

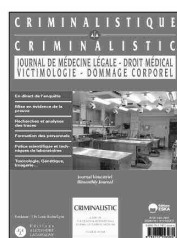
(63) Loi n° 2012-1404, art. 72 V, *JO* 18 déc. 2012.

(64) Loi n° 2012-1404, art. 72 III.

(65) CSP, art. L. 1121-14, al. 7.

BULLETIN D'ABONNEMENT 2014 / SUBSCRIPTION FORM 2014

LES 6 SÉRIES DU JOURNAL DE MÉDECINE LÉGALE SERIES 6 THE INTERNATIONAL JOURNAL OF FORENSIC MEDICINE



À partir de 2014 Six séries

Série A : Journal des Instituts de Médecine légale
Série B : Conflits, Catastrophes, Situations humanitaires
Série C : Criminalistique
Série D : Dommage Corporel
Série E : Droit, Santé et Société
Série F : Médecine Légale du Vivant

Starting 2014 Six series

Sery A: Forensic Medicine Institutes Journal
Sery B: Conflicts, Disasters, Humanitarian Situations
Sery C: Criminalistic
Sery C: Physical Injury
Sery E: Health, Law and Society
Sery F: Clinical Forensic Medicine

☐ **JE DÉSIRE M'ABONNER AUX 6 SÉRIES DU JOURNAL DE MÉDECINE LÉGALE**
I WANT TO SUBSCRIBE TO THE 6 SERIES INTERNATIONAL JOURNAL OF FORENSIC MEDICINE

	Version papier Print version	Version numérique Online version	Version papier + numérique Print + Online version
FRANCE			
Particulier / Personal	<input type="checkbox"/> 274 €	<input type="checkbox"/> 274 €	<input type="checkbox"/> 412 €
Institution / Institutional	<input type="checkbox"/> 340 €	<input type="checkbox"/> 340 €	<input type="checkbox"/> 513 €
ÉTRANGER - CEE			
OUTSIDE EUROPE - EUROPE			
Particulier / Personal	<input type="checkbox"/> 329 €	<input type="checkbox"/> 329 €	<input type="checkbox"/> 492 €
Institution / Institutional	<input type="checkbox"/> 398 €	<input type="checkbox"/> 398 €	<input type="checkbox"/> 596 €
ÉTUDIANT / STUDENT	<input type="checkbox"/> 169 €	<input type="checkbox"/> 169 €	<input type="checkbox"/> 254 €

Nom / Name Prénom / First name

Adresse / Address

Code postal / Zip Code Ville / Town Pays / Country

Email Tel

Je joins mon règlement à l'ordre des EDITIONS ESKA SOIT UN MONTANT TOTAL DE€ par :

I enclose my payment in order ESKA EDITIONS FOR A TOTAL AMOUNT € by:

☐ Chèque à l'ordre des/Check payable to Editions ESKA

☐ Virement bancaire aux/Bank transfert to Editions ESKA - BNP Paris Champs Elysées 30004 / 00804 / compte: 00010139858 / 36

☐ Carte de crédit/Credit card ☐ Visa ☐ Mastercard Date d'expiration/Expiration date :

n°

Date

Signature

(Une facture vous sera retournée comme justificatif de votre paiement).

(An invoice will be sent to you to acknowledge payment).

Bulletin à retourner avec votre paiement à / Return your order and payment to :
Éditions ESKA, bureaux et ventes, 12, rue du Quatre-Septembre, 75002 PARIS FRANCE



<http://www.eska.fr>

DROIT, DONNÉES DE SANTÉ, TÉLÉMÉDECINE, IMAGERIE MÉDICALE ET GÉRONTECHNOLOGIES

Par **Nathalie FERRAUD-CIANDET***, **Pierre DESMARAIS****, **Pierre SAUREL*****, **Vincent RIALLE******

Voir le résumé en page 8 / See the abstract in page 8

Gouvernance. Le Rapport public annuel 2013 de la Cour des comptes fait figurer un chapitre intitulé « **Téléservices publics de santé : un pilotage toujours insuffisant** » dans lequel elle dénonce les faiblesses en termes de gouvernance et leur impact néfaste sur le développement de ces services. Dans un autre Rapport intitulé « **Le coût du dossier médical personnel depuis sa mise en place** » (19/02/2013), la Cour des comptes estime ce coût à au moins 210 millions d'euros entre la loi de 2004 et fin 2011. Elle y dénonce « l'insuffisance grave de suivi financier qui a accompagné le développement du DMP » et l'« absence particulièrement anormale et préjudiciable de stratégie et un grave défaut de continuité de méthode dans la mise en œuvre d'un outil annoncé comme essentiel à la réussite de profondes réformes structurelles ». Enfin, dans sa publication « **Développement de politiques relatives aux dispositifs médicaux** » (2012), l'OMS dresse un panorama mondial des politiques, stratégies et indicateurs du cycle de vie des dispositifs qui met en exergue

la nécessité d'élaborer et de mettre en œuvre des politiques relatives aux technologies de santé.

Confidentialité et protection des données. Si la moitié des professionnels de santé évitent les réseaux sociaux par souci de confidentialité, un sondage LH2-CISS fait apparaître que près d'un DMP sur deux serait créé sans le consentement du patient (09/03/2012). La CNIL a émis des réserves sur un projet de dossier médical sur clé USB (24/04/2012). L'Ordre national des pharmaciens a publié en février 2013 des **recommandations relatives au respect de la confidentialité des données de patients dans l'usage de l'informatique à l'attention des pharmaciens** concernés par les données personnelles de santé (biologistes, officinaux et hospitaliers).

Professionnels de santé. Le décret n° 2012-202 du 10 février 2012 (JO du 12/02/2012) modifie et adapte à la télémédecine les conditions techniques de fonctionnement des unités de dialyse médicalisées. Il intègre les dispositions concernant la télémédecine (art. R6316-1 à R6316-11 du CSP) sous la condition qu'un anesthésiste-réanimateur ou un urgentiste puisse être en mesure d'intervenir sur place dans des délais compatibles avec l'impératif de sécurité et non plus sur un simple appel d'un infirmier ou d'une infirmière.

Le décret n° 2012-694 du 7 mai 2012 (JO du 08/05/2012) modifie le code de déontologie médicale et complète l'article R4127-53 du code de la santé publique aux termes duquel les honoraires des médecins ne peuvent être réclamés qu'à l'occasion d'actes réellement effectués même s'ils relèvent de la télémédecine qui sont assimilés à des actes médicaux présents. Il ajoute que le « simple » avis ou conseil donné par téléphone ne peut donner lieu à aucun honoraire. L'ordonnance du 19 décembre 2012 relative au renforcement de la **sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement des médicaments sur internet** et à la lutte contre la falsi-

* Mme Nathalie Ferraud-Ciandet, Docteur en droit, Professeur assistant Grenoble Ecole de Management - 12 rue Pierre Sémard, 38003 Grenoble Cedex 1, Tél 06 12 29 57 29
Nathalie.FERRAUD-CIANDET@grenoble-em.com

** Maître Pierre Desmarais, Avocat, 105, rue des Moines - 75 017 Paris
Tél : 01 84 16 48 32 - 06 65 17 95 33
pierre_desmarais@hotmail.fr, pierre@desmarais-avocats.fr

*** Maître Pierre Saurel, Avocat, MCF, IUFM de l'académie de Paris
Université Paris-Sorbonne Paris IV, Tél : 06 62 31 43 43
pierre.saurel@paris.iufm.fr

**** Dr Vincent Rialle*, Ph. D Maître de conférences-praticien hospitalier, CHU de Grenoble / Pôle de Santé Publique - Responsable de l'UF ATMISS & Université Joseph Fourier, laboratoire AGIM CNRS FRE 3405, Grenoble. VP Société Française de Technologies pour l'Autonomie et de Gérontechnologie, Responsable du Master 2 Vieillesse-Sociétés-Technologie, spécialité Gérontechnologie (Université de Grenoble), <http://vincent.rialle.fr/> - Tél : 06 73 68 76 19
vincent.rialle@agim.eu

fication des médicaments (JO du 21/12/2012) transpose la directive 2011/62/UE. Elle insère dans le Code de la santé publique les articles L5125-34 et L5125-36. Le premier texte prévoit que seuls certains médicaments non soumis à prescription peuvent être vendus en ligne. Ce texte a été jugé incompatible avec les dispositions de l'Union européenne au motif qu'il ne limite pas aux seuls médicaments soumis à prescription obligatoire l'interdiction de vente par internet (C.E., juge des référés statuant au contentieux, 14 février 2013, n° 365459, T. Douville, « Courtage et commerce en ligne des médicaments – Ordonnance n°2012-1427 et décret n°2012-1562, 31 déc. 2012 », *La Semaine juridique Entreprises et Affaires*, n° 5, 31 janvier 2013, p.1067 ; R. Dalmas, « Vente en ligne de médicaments ; dix ans d'attente pour un régime mort-né ? », *La Semaine juridique, édition générale*, n-9, 25 février 2013, 252). Son exécution a donc été suspendue. Le second texte soumet à autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente la création d'un site internet de commerce électronique de médicaments par une officine de pharmacie. Le commerce électronique de médicaments relève donc exclusivement de l'activité du pharmacien (J. Peigne, « Faux médicaments et vente sur internet : la révolution est en marche », *Dictionnaire Permanent Bioéthique et biotechnologies, février 20123, n°234, p.4* ; J. Peigne, « Vente en ligne de médicaments : le Conseil d'Etat lève un obstacle », *Bioéthique et biotechnologies, Veille permanente*, 19 février 2013).

L'avis du Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie (HCAAM) du 22 avril 2010 intitulé « Vieillesse, longévité et assurance maladie - Constats et orientations » précise : « Le grand âge est ainsi un formidable amplificateur des conséquences de tous les manques de « transversalité » de notre système de soins : assimilation trop exclusive de la qualité médicale à la sur-spécialisation disciplinaire, tendance à sous-estimer l'importance du concours des soins d'accompagnement et d'entretien à tout processus soignant, sans oublier la gestion séparée des questions sanitaires et des questions sociales. » (p. 7).

Le rapport Ratte et Imbaud « Accueil et accompagnement des personnes âgées en perte d'autonomie » explique sur « Deux dysfonctionnements essentiels sont relevés :

- les difficultés, en amont de l'hospitalisation, du suivi continu des personnes âgées par le système de soins de 1er recours. Il faut un réel suivi des patients atteints de polyopathologies chroniques complexes, afin d'éviter une prise en charge uniquement dans les phases de crise aiguë, et en urgence, sans qu'une solution adaptée ait pu être anticipée et organisée.

Le recours trop systématique aux urgences est un réel symptôme de dysfonctionnement.

- l'absence d'anticipation et de coordination au moment de la sortie d'hospitalisation. Non seulement il est dangereux pour une personne âgée de rester trop longtemps hospitalisée à la fois pour des raisons sanitaires mais aussi de perte d'autonomie, mais une sortie mal organisée peut également dégrader l'état du patient âgé. Il est donc impératif de coordonner plus efficacement la sortie de l'établissement de santé et la prise en charge sanitaire et médico-sociale à domicile. » (p. 21).

Le rapport de Luc Broussy « L'adaptation de la société au vieillissement de sa population : FRANCE : ANNEE ZERO ! » remis à Mme Michèle Delaunay, Ministre déléguée aux personnes âgées et à l'Autonomie, en janvier de cette année souligne que « la réforme du système de santé passera d'abord et avant tout par une réforme de la prise en charge des personnes âgées. Non parce que les personnes âgées seraient ici des « cobayes » chargés de tester les réformes avant qu'elles ne s'appliquent à tout le monde. Mais parce que, comme l'a bien montré Denis Piveteau dans son fameux rapport du Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie (...), la prise en charge des personnes âgées, parce qu'elle nécessite prévention et coordination des acteurs, peut préfigurer les réformes dont auraient tant besoin le secteur de la santé (p. 183). Également : « le système est désormais devenu radicalement illisible, anxiogène pour le citoyen âgé et pour les familles et contre-productif à force d'enchevêtrer les responsabilités sans aucune efficacité pour la personne âgée. Cette mission en appelle ici à une révolution radicale » (p. 186). Enfin : Pas de maintien à domicile possible sans logements adaptés. Pas de maintien à domicile possible sans développement des gérontechnologies. Pas de maintien à domicile possible sans le maintien de relations sociales fortes dans son quartier avec les commerçants, les gardiens d'immeubles, les voisins... Pas de maintien à domicile possible sans une ville accessible et des transports permettant un minimum de mobilité. Pas de maintien à domicile possible, enfin, sans une forte coordination des acteurs sociaux et sanitaires qui crée un environnement favorable et rassurant » (p. 15).

Union européenne. Le 25 janvier 2012, la Commission européenne a émis une **proposition de règlement relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (règlement général sur la protection des données)**. Le texte est destiné à réformer le cadre européen mis en place en 1995 (directive 95/46/CE) devenu obsolète du fait des évolutions technologiques et de l'émergence de nouveaux usages. Il contient des

avancées notamment la promotion du droit à l'oubli numérique, la consécration du consentement exprès à l'utilisation des données personnelles et l'obligation de portabilité des données personnelle. Le rapporteur Albrecht (Commission des libertés civiles, justice et affaires intérieures du Parlement européen) a d'ores-et-déjà formulé des propositions d'amélioration notamment sur la compétence de l'autorité de contrôle des données du lieu de résidence du citoyen et la suppression de la possibilité de recourir à des instruments juridiques non contraignants pour encadrer le transfert de données vers des pays hors Union. Le texte ne sera pas adopté avant 2014 et sera mis en application deux ans après son adoption, soit en 2016.

La Commission européenne a également adopté la **Communication sur le Plan d'action Télésanté 2012-2020** *Innovative healthcare for the 21st century* et le document de travail sur l'applicabilité du cadre juridique européen existant aux services de télésanté

(décembre 2012). Rappelant que ce marché représentera 27,3 milliards de dollars en 2016, la Commission souligne les freins à son développement tels que l'absence d'information et de confiance dans la télésanté des acteurs de santé et le manque de transparence dans l'utilisation des données. Le cadre juridique de la télésanté y est critiqué car inadapté et fragmenté. Ce plan d'action devrait être mis en œuvre par le réseau « Santé en ligne » créé par la directive relative aux soins transfrontaliers. Il est aussi en lien avec la stratégie numérique pour l'Europe qui prévoit la généralisation des services de télémédecine, l'accès des patients à leurs données médicales et l'interopérabilité. Une étude est actuellement en cours sur la législation des Etats membres sur les dossiers patients électroniques. Enfin, la Commission européenne a publié son Livre vert sur la santé mobile ou m-santé consacré aux questions de sécurité et de transparence. ■

INTERVIEW DE PIERRE TRAINEAU*

Par **Pierre DESMARAIS**

JML : Pierre Traineau, bonjour. Vous êtes le Directeur Général du Club des Acteurs de la Télésanté (CATEL). Pourriez-vous nous expliquer ce dont il s'agit et quels en sont les objectifs ?

Pierre Traineau (PT) : CATEL a été créé il y a 15 ans, pour objet de contribuer au développement de la télésanté en France. Aujourd'hui, cette mission reste parfaitement d'actualité.

Pour la mener à bien, CATEL a constitué un réseau multidisciplinaire et transversal de 18 000 membres, dont 800 actifs, répartis en quatre « collèges » :

- des professionnels médicaux et paramédicaux et établissements de santé, publics ou privés ;
- des industriels, toute la chaîne de l'industrie étant représentée, des télécoms à l'industrie pharmaceutique, en passant par les éditeurs de logiciels et les intégrateurs ;
- des usagers, patients ou collectivités territoriales ;
- des chercheurs en informatique ou en sciences sociales (économie, droit, etc.), domaine s'avérant de plus en plus important ces dernières années.

JML : Le CATEL a donc pour mission de promouvoir la télésanté en général, dans les secteurs public et privé. Au plan juridique, cela suppose des compétences transversales. Comment assistez-vous vos membres ?

PT : CATEL assiste ses membres principalement sur trois points.

Outre le fait qu'il fédère les acteurs de la télésanté, CATEL donne de la visibilité aux 300 projets recensés et accompagne des projets pilotes, allant sur ce point jusqu'à assurer des missions d'assistance à maîtrise d'ouvrage. Le Club apporte une approche systémique pour prendre en compte toutes ses dimensions, des aspects techniques et médicaux, aux aspects juridiques, organisationnels et économiques.

JML : Selon vous, comment vont évoluer l'e-santé et la m-santé dans les prochaines années ?

PT : L'e-santé et la m-santé vont évoluer du fait des progrès technologiques et sous l'influence de la mobilité des individus.

Au plan technologique, l'utilisation des téléphones, tablettes et autres *Personal Digital Assistants* (PDA) s'est récemment généralisée. A l'avenir, la télémédecine et, plus généralement, la télésanté vont bénéficier de cette large diffusion. Les projets peuvent être mis en œuvre sur ces supports, sans que les professionnels aient à supporter le surcoût lié à l'acquisition d'un système de télémédecine jusqu'à dix fois plus onéreux que le prix moyen de ces *devices*, capteurs additionnels compris. Mieux, l'utilisation de ces terminaux minimise considérablement l'impact en matière de prise en main et de formation et, consécutivement, facilite l'adoption des outils par les opérateurs. Par ailleurs, la miniaturisation des outils réduit l'encombrement consécutif, tandis que le caractère communicant des dispositifs médicaux simplifie la tâche des professionnels. Ces différents éléments contribuent à lever les freins techniques et financiers pesant sur l'e-santé.

S'agissant plus précisément de la m-santé, qui profite des effets de la miniaturisation, elle devrait prendre un essor considérable, et ce très prochainement. Sur des projets que nous accompagnons et qui reposaient initialement sur du matériel *fixe*, la mobilité commence à faire son apparition, n'étant techniquement pas plus compliquée à implémenter et financièrement pas plus onéreuse.

Le second axe porteur d'évolution réside d'ailleurs justement dans l'accroissement de la mobilité des populations. Il est clair que l'idée d'une médecine de proximité (géographique), de territoire de santé est sérieusement bousculée, de sorte que la mise au point de projets d'e-santé interrégionaux, voire communautaires et internationaux devient indispensable.

Je peux vous donner deux exemples, pour illustrer mon propos.

CATEL accompagne un projet pilote de suivi à distance des plaies, en Basse-Normandie et Languedoc-Roussillon. Ce projet fait suite à une expérimentation québécoise, d'où des échanges réguliers avec cette province, aussi bien pour comparer les évaluations médico-économiques que pour réfléchir sur la définition du poste de l'*IDE de télémédecine*.

(1) Club des Acteurs de la Télésanté.

* Directeur général du CATEL.

De l'autre côté de la planète, en Polynésie française, CATEL soutient un projet de téléimagerie qui permettra d'assurer la permanence des soins radiologiques au profit des patients de France métropolitaine. Les téléradiologues polynésiens interpréteront les clichés pris la nuit dans les établissements de santé.

JML : Avez-vous identifié des freins à ce développement ? Le cadre juridique actuel, tant au niveau français que communautaire, vous paraît-il adapté ? Le cas échéant, quelles réformes vous paraissent nécessaires ?

PT : Avant de discuter des freins, j'aimerais revenir sur les progrès réalisés ces dernières années.

Au plan juridique, on ne peut que se féliciter de l'adoption d'une définition précise de la notion de télémédecine et de la désignation d'interlocuteurs précis en la matière et de la centralisation du pilotage au niveau de la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS), dont l'action est relayée par les Agences Régionales de Santé (ARS). Ce guichet unique simplifie les démarches des porteurs de projet.

Au plan technique, l'Agence des Systèmes d'Information Partagés en Santé (ASIP) a également permis de grand progrès. Les référentiels de sécurité et d'interopérabilité élaborés fixent un cadre précis à partir duquel les acteurs de la télésanté peuvent définir précisément les spécificités techniques de leur projet. Le relai des *Espaces Numériques Régionaux de Santé* (ENRS) offre également l'avantage d'un guichet unique en matière technologique.

Enfin, au niveau industriel, les acteurs ont considérablement évolués pour répondre besoins en matériels, logiciels et services, et ce dans le respect des textes légaux.

Grâce à ces progrès continus et à cette adaptation à la législation, la France n'accuse aujourd'hui aucun retard.

S'agissant maintenant des freins au développement de l'e-santé, j'en identifie trois principaux.

Le premier est relatif au financement de la télémédecine. En principe, l'Assurance Maladie peut d'ores et déjà rémunérer les actes distants, mais cette disposition n'est pas mise en œuvre. Cette position, compréhensible lorsque la télémédecine donne lieu à un *acte supplémentaire*, est difficilement acceptable. Il faut tendre vers plus de pédagogie sur les modes de financement existants. Pour ce qui est de ces actes supplémentaires, un financement spécifique, forfaitaire, doit être créé, en lieu et place des financements dérogatoires accordés par certains organismes de Sécurité Sociale. Mais ces mesures de l'Assurance Maladie sont conditionnées par la publication préalable d'une évaluation médico-économique par la HAS.

Le deuxième frein est d'ordre organisationnel. A ce jour, les projets de télémédecine sont *dirigeant*

dépendant, caractéristique excluant leur répliquabilité et l'industrialisation de la télémédecine.

Pour remédier à cette difficulté, il faut réfléchir à un rapport équilibré dans la gouvernance entre les pouvoirs stratégique (ARS), technico-opérationnel (ENRS) et médical (porteur de projet) et identifier un responsable médico-économique. Aujourd'hui, les acteurs ne savent pas vers qui se tourner, sur ce dernier point. Les modèles économiques actuels sont limités aux expérimentations et à l'heure actuelle, l'Assurance Maladie n'est pas organisée pour répondre à ce besoin, les Caisses n'étant pas formées au financement.

Pour conclure sur ce point, il faut évoquer les *protocoles de coopération entre professionnels de santé* (art. L4011-1 à L4011-3 CSP) qui permettent la délégation de compétences entre professionnels de santé. CATEL a participé à la validation d'un tel protocole dans le cadre du projet de suivi de plaies en Languedoc-Roussillon. C'est idéal pour structurer le projet, mais la lourdeur juridico-administrative de ce dispositif limite considérablement le développement de projets d'e-santé interprofessionnels.

Cette difficulté me permet d'en aborder une dernière : le droit.

En France, il faut ouvrir la télémédecine à d'autres que les professionnels médicaux et, évidemment, s'attacher à prendre en compte tout le champ de l'e-santé. L'Union Européenne a d'ailleurs bien pris conscience de cette nécessité puisqu'elle vient de lancer son *eHealth Action Plan* qui devrait permettre d'harmoniser les législations des Etats membres en la matière et d'aborder la question de la m-santé sous l'angle juridique.

JML : Le CATEL organise chaque année la Journée Internationale de la Télésanté, avec la participation notamment du Brésil, du Canada et du Mali. Quel est l'avancement des projets étrangers, et notamment des BRICS ? Les pays étrangers ont-ils réussi à mettre en place un cadre juridique satisfaisant ?

PT : Le Brésil, l'Inde et même la Malaisie ont d'importants besoins en matière sanitaire, du fait d'une pénurie de professionnels et de leur géographie. Aussi ces pays ont-ils vu la télémédecine comme une solution inespérée.

Leurs retours d'expérience sont intéressants à analyser. Ils permettent d'isoler des usages et de tester les projets à grande, voire très grande échelle.

L'un des facteurs du succès de ces pays est d'avoir mis en place la télémédecine avant de se lancer dans des projets nationaux de dossier médical électronique. L'utilité d'un DMP doit résulter de la mise en œuvre d'actes médicaux distants et non précéder leur consécration législative.

JML : Au niveau international, l'e-santé présente-t-elle un intérêt spécifique ?

PT : L'un des objectifs de CATEL est d'aider à l'avènement de la télémédecine au niveau mondial. La mobilité des populations et l'impératif de continuité des soins rendent ce développement impératif.

La mobilité de *l'expertise* doit également être prise en compte. Il faut permettre à l'Inde, à la Chine mais aussi à la France d'apporter l'expérience de leurs médecins à des pays en voie de développement. CATEL s'engage actuellement dans cette voie, le projet de suivi à distance des plaies de Basse-Normandie étant en passe d'être déployé en Afrique.

Par ailleurs, le tourisme médical profite d'ores et déjà de la télémédecine. Mettre en place un cadre international pour l'e-santé permettrait ainsi d'aider les malades à identifier les risques inhérents à ces pratiques.

Mettre en œuvre un projet d'e-santé au niveau mondial suppose l'adoption d'un cadre juridique international. A l'heure actuelle, s'il n'existe aucun projet international avancé, c'est notamment du fait de cette carence.

JML : Quelles sont les actions menées par le CATEL dans le domaine de la protection des données personnelles de santé ?

PT : CATEL est confronté à cette problématique lors de mission d'assistance à maîtrise d'ouvrage. Il faut alors jongler entre la loi *Informatique et Libertés* du 6 janvier 1978 et le Code de la Santé Publique, notamment en ce qui concerne l'hébergement de données de santé (HDS). Le réseau sur lequel nous nous appuyons comporte fort heureusement des *médecins hébergeurs* qui apportent leur expérience aux autres porteurs de projets.

JML : Le cadre légal et éthique de l'exercice de la télésanté est-il suffisant et adapté compte-tenu de l'évolution des technologies et des pratiques ?

PT : Il faut sortir du cadre de la télémédecine pour donner à l'e-santé la place qu'elle va occuper *de facto*, dans les prochaines années, et mettre fin à l'accès discriminatoire des professionnels de santé à la télémédecine. Les exclus que sont les infirmiers et, plus largement, les paramédicaux, mais aussi les professionnels et établissements du secteur médico-social doivent pouvoir participer à ces activités. ■

ÉTAT DES LIEUX DE LA LÉGISLATION SUR LA RECHERCHE :

OÙ EN EST-ON DES DÉCRETS D'APPLICATION DE LA LOI JARDÉ ET DE LA PROPOSITION DE RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL RELATIF AUX ESSAIS CLINIQUES DE MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN ?

Par **Bénédicte BÉVIÈRE-BOYER***, **Nadia BELRHOMARI****

Voir le résumé en page 8 / See the abstract in page 8

DROIT DE LA RECHERCHE

Le 5 mars 2012, aux termes de plus de 3 ans de navettes parlementaires éprouvantes (3), la loi sur les « recherches impliquant la personne humaine », dite loi Jardé (4), est enfin promulguée. Le lendemain, elle est publiée au *Journal officiel*. Son objectif premier : donner aux recherches médicales sur l'être humain (5) un cadre unique (6) afin de simplifier les démarches des chercheurs. Cette loi vise ainsi

à renforcer l'attractivité de la France en matière de recherche biomédicale. Elle est donc particulièrement attendue du monde de la recherche confronté à une concurrence internationale intense.

Pourtant et alors même que le temps de rédaction des textes d'application de toute loi votée ne doit pas dépasser six mois, les mesures réglementaires que la loi Jardé prévoit *in fine* (7) ne sont toujours pas parues (8). La loi Jardé et les réformes qu'elle prévoit

* Bénédicte BEVIÈRE-BOYER, Maître de conférences-HDR à l'Université de Paris VIII, Laboratoire de droit médical et de droit de la santé EA 1581 (1).

** Nadia BELRHOMARI, Docteur en Droit public, enseignant le droit de la recherche biomédicale et de la médecine clinique à l'Université de Créteil - UPEC (2).

(1) benedictebeviere@hotmail.com

(2) nababel@gmail.com

(3) Déposée à l'Assemblée nationale le 6 janvier 2009 par Olivier Jardé, la proposition de loi, initialement intitulée "proposition de loi relative aux recherches sur la personne", a été adoptée en première lecture par l'Assemblée nationale le 22 janvier 2009 et par le Sénat, avec modification, le 16 novembre 2009. En deuxième lecture, le Sénat avait modifié le 20 décembre 2010 le texte adopté en deuxième lecture, avec modification, par l'Assemblée nationale le 4 mai 2010. Le texte définitif a finalement été adopté le 21 février 2012, le Sénat ayant adopté le texte mis au point par la Commission mixte paritaire, texte déjà adopté par l'Assemblée nationale le 26 janvier 2012.

(4) Du nom du député de la Somme à l'origine du projet.

(5) Tous les types de recherches impliquant la personne humaine sont concernés, qu'il s'agisse de recherches interventionnelles, de recherches à risques et contraintes minimales ou de recherches observationnelles.

(6) Trois types de recherches sont distingués selon le niveau de risque pour les personnes : les recherches "interventionnelles" avec risque (expérimentation de nouvelles molécules sur des personnes malades, par exemple), les recherches interventionnelles "visant à évaluer les soins courants" ne comportant que des risques négligeables, les recherches "non interventionnelles ou observationnelles" dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle (suivi statistique de cohortes de malades par exemple).

(7) L'article 11 de la loi du 5 mars 2012 précise explicitement que « La présente loi entre en vigueur dès la publication au Journal officiel des décrets mentionnés aux articles L. 1121-17 et L. 1123-14 du code de la santé publique » : http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=26EE91E60926D70F08FEF09772117966.tpdjo03v_1?cidTexte=JORFTEXT000025441587&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id

(8) Du moins, au moment où nous rédigeons cet article.

(9) ne sont donc pas applicables à ce jour. Cette attente durable place les acteurs de la recherche dans un contexte d'incertitude d'autant plus difficile que peu d'informations sont intervenues depuis mars 2012. Actuellement en effet, seul un projet de décret a été préparé mais il n'est pas paru. En cause, l'avis (10) émis le 29 novembre 2012 par la conférence nationale de santé (11) sur ce projet de décret d'application. Selon ce dernier, « beaucoup de points de toutes façons devront être précisés par la rédaction d'arrêtés (catégories de recherches, modalités de recueil du consentement, de procédures accélérées, de

(9) La loi Jardé introduit une gradation des procédures de recueil du consentement en fonction du degré de risques et de contraintes que présentent les catégories de recherches concernées. Elle met aussi en place des règles particulières pour certains types de recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales. Des règles d'information et de recueil du consentement sont définies pour chaque type de recherche mais toutes, y compris les recherches observationnelles, devront recevoir l'autorisation préalable d'un comité de protection des personnes (CPP). En cas de doute sur la qualification d'une recherche au regard des trois catégories, le CPP pourra consulter la future Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (l'actuel AFSSAPS). Le promoteur n'est plus libre de solliciter l'autorisation auprès du comité de son choix. Ce comité est désigné, « de manière aléatoire », par une nouvelle instance, la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine, qui en cas d'avis défavorable, peut désigner un second comité. Cette commission nationale, qui comprendra 21 membres nommés par arrêté du ministre de la Santé, est chargée « de la coordination, de l'harmonisation et de l'évaluation des pratiques » des CPP. Elle devra remettre au ministre, chaque année, « des recommandations concernant les conséquences, en matière d'organisation des soins, des recherches dont les résultats présentent un intérêt majeur pour la santé publique ». Les règles encadrant la préparation et la conservation des collections d'échantillons biologiques humains dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine sont simplifiées. En cas de « doute sérieux » sur la qualification d'une recherche au regard des trois catégories de recherches impliquant la personne humaine, « le comité de protection des personnes concerné saisira pour avis l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » (anciennement Affsaps). La loi « Jardé » crée aussi une Commission nationale des recherches (CNR) impliquant la personne humaine. Cette commission, chargée de la coordination, de l'harmonisation et de l'évaluation des pratiques des Comités de protection des personnes, devra désigner, de façon aléatoire et dans un délai maximum d'un mois, les comités devant examiner les projets de recherche ainsi que les demandes de modification substantielle. Autre point clé : ce mode novateur de désignation sera le même pour la première et pour la seconde demande du promoteur. Alors qu'actuellement, les recherches s'effectuent sous la direction et la surveillance d'un médecin, la loi du 5 mars 2012 autorisera les recherches de 2^{ème} et 3^{ème} catégorie sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée. Et c'est un CPP qui s'assurera de l'adéquation entre la qualification de la personne et les caractéristiques des recherches. La loi du 5 mars 2012 rend obligatoire, qu'elle que soit le type de recherche, l'inscription à un répertoire rendu public. Les résultats des recherches doivent être pareillement rendus publics, dans un délai raisonnable. Les recommandations de bonnes pratiques qui ne concernent actuellement que les recherches de 1^{ère} catégorie sont aussi élargies. Dans le dispositif de la loi Jardé, ces recommandations seront en effet prévues, par voie réglementaire, pour toutes les catégories de recherche.

(10) Voir : <http://www.sante.gouv.fr/avis-du-29-novembre-2012-relatif-au-projet-de-decret-d-application-de-la-loi-no-2012-300-du-5-mars-2012-relatif-aux-recherches-impliquant-la-personne-humaine.html>

(11) La Direction générale de la santé, par l'intermédiaire de la sous-directrice de la politique des pratiques et des produits de santé, a demandé, par lettre de saisine du 9 octobre 2012, à la Conférence nationale de santé (CNS) de se prononcer sur le projet de décret d'application de la loi du 5 mars 2012 qui lui a été communiqué. Voir pour la lettre de saisine : http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/let_saisine_consult_proj_decr_jarde.pdf voir pour plus d'informations : <http://www.sante.gouv.fr/groupe-de-travail-projet-de-decret-de-la-loi-jarde-du-05-03-12-recherches-impliquant-la-personne-humaine.html>

prise en charge des frais de transport, etc.) » (12). Ces imprécisions pourraient ainsi légitimer le retard dans l'édiction des décrets d'application de la loi Jardé. La Conférence nationale des Comités de protection des personnes a elle-même formulé différents commentaires à la direction générale de la santé (13). La rumeur serait que le décret d'application n'interviendrait pas avant le début de l'été 2014, date limite de celui concernant les modalités tenant à la désignation des Comités de protection devant paraître au plus tard le 1^{er} juillet 2014.

Cet important retard s'explique sans doute par la proposition du règlement du 17 juillet 2012 du Parlement européen et du conseil relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain (14). Elle serait directement applicable aux États-membres dès parution au *Journal Officiel* de l'Union européenne et n'aurait donc pas à faire l'objet d'une transposition préalable dans les lois nationales de chacun des États-membres. La Loi Jardé interviendrait alors uniquement pour les recherches autres que celles portant sur les médicaments à usage humain.

Une fois adoptée, le règlement abrogerait, dans un délai de deux ans à compter de sa publication, la directive 2001/20/CE. L'objectif est de redynamiser la recherche de l'Union européenne fortement mise à mal par la concurrence internationale. Il imposerait une réglementation uniforme directement applicable aux États-membres. La proposition de règlement est organisée en dix-neuf chapitres et comprend quatre-vingt-treize articles plus les annexes. Elle intervient principalement sur les aspects techniques des essais cliniques sur les médicaments réalisés dans l'Union, les études interventionnelles étant exclues. Différentes dispositions sont notamment prévues concernant les procédures d'autorisations préalables, de modifications substantielles des projets de recherches et les modalités d'exécution des essais cliniques (15). Cette proposition contient plusieurs dispositions organisant la protection des participants mais celles-ci demeurent

(12) Voir : http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/avis_proj_decr_loi_jarde_291112_rel-2.pdf

(13) http://fr.slideshare.net/pradeau_sebastien/dcret-jard-que-retenir

(14) http://ec.europa.eu/health/files/clinicaltrials/2012_07/proposal/2012_07_proposal_en.pdf Les éléments chiffrés présentés ci-dessous sont issus de la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE ; Bruxelles, 17/07/2012 COM (2012) 369 final 2012/0192 (COD) et du document de travail des services de la Commission européenne – Résumé du rapport d'analyse d'impact relatif à la révision de la directive 2001/20/CE, 2012.

Depuis l'écriture de cet article, le règlement (UE) n°536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE a été adopté (J.O.U.E 27 mai 2014 : <http://cdn.cncc.fr/download/texte-europe-jo-legislation-mai-2014.pdf>). Il fera l'objet d'un commentaire lors du prochain numéro du JML.

(15) Sur la question : B. BEVIÈRE, in *Chronique d'actualité des produits de santé* dirigée par Mme H. GAUMONT-PRAT, Petites Affiches, 24 juillet 2013, n° 147.

limitées. Elles ont fait l'objet de différentes critiques, notamment au niveau national. A cet égard, une proposition de résolution européenne, présentée au nom de la Commission des affaires européennes sur les essais cliniques de médicament, déposée au Sénat par M. Lorrain, le 21 novembre 2012 (16), souligne l'insuffisance de dispositions portant sur l'évaluation éthique des projets. La proposition de règlement ne fait pas référence à des comités d'éthique indépendants alors que des conventions internationales les imposent. Outre les observations portant sur la protection des participants, d'autres ont été émises sur la procédure d'autorisation du projet, notamment les risques de compétences et de capacités d'expertises qui risqueraient de ne pas être homogènes entre les États. Sont aussi relevées les difficultés susceptibles d'être rencontrées par l'Agence nationale de sécurité du médicament concernant les moyens à mettre en œuvre et les délais à tenir. Le Sénat est de nouveau intervenu le 26 décembre 2012 en confirmant ses différentes critiques lors de la résolution n° 145 (2012-2013) sur les essais cliniques de médicaments (17). Il a, par conséquent, invité « le Gouvernement à s'opposer à l'adoption de cette proposition de directive en demandant son retrait » en considérant notamment que ses « mesures cherchent à favoriser à tout prix la compétitivité européenne dans le domaine des essais cliniques au détriment de la qualité des procédures et de la nécessaire protection des patients ». Cette résolution soutient toutefois l'objectif général de la proposition de règlement visant à faciliter la réalisation des essais cliniques européens puisqu'elle relève l'importance d'une harmonisation des exigences et des mécanismes d'évaluation. Des réserves similaires à celles du Sénat ont aussi été émises en 2012 par le groupe européen d'éthique en sciences et nouvelles technologies (EGE). Aussi, si l'opportunité de la proposition de règlement européen sur les essais cliniques n'est pas discutée en raison des nécessités du développement et de la compétitivité des recherches cliniques dans les États-membres, son contenu actuel fait l'objet d'importantes réticences. Par conséquent, le Parlement européen et le Conseil devront les prendre en considération afin d'amender le texte initial. A cet égard, les États-membres, dont la France, devront rester extrêmement vigilants d'ici 2016 puisqu'une fois voté, le texte sera directement applicable dès sa parution au journal officiel de l'Union européenne sans transposition préalable comme cela est le cas pour les directives. Cette attention est d'autant plus fondamentale que les essais cliniques de médicaments à usage humain constituent un pan essentiel des recherches réalisées au plan national.

(16) <http://www.senat.fr/leg/ppr12-145.html>.

(17) <http://www.senat.fr/leg/tas12-068.html>.

LA LOI N° 2013-715 DU 6 AOÛT 2013 TENDANT À MODIFIER LA LOI N° 2011-814 DU 7 JUILLET 2011 RELATIVE À LA BIOÉTHIQUE EN AUTORISANT SOUS CERTAINES CONDITIONS LA RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES

Après différentes initiatives parlementaires (18), de débats, voire même d'oppositions « musclées » (19) au sein de l'Hémicycle, la loi n° 2013-715, autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires (20), déclarée conforme à la Constitution par le Conseil constitutionnel le 1^{er} août 2013 (21), a définitivement été votée le 6 août. Il est désormais prévu, à l'article L.2151-5 du Code de la santé publique, que : « I - Aucune recherche sur l'embryon humain ni sur les cellules souches embryonnaires ne peut être entreprise sans autorisation. Un protocole de recherche conduit sur un embryon humain ou sur des cellules souches embryonnaires issues d'un embryon humain ne peut être autorisé que si : 1° La pertinence scientifique de la recherche est établie ; 2° La recherche, fondamentale ou appliquée, s'inscrit dans une finalité médicale ; 3° En l'état des connaissances scientifiques, cette recherche ne peut être menée sans recourir à ces embryons ou ces cellules souches embryonnaires ; 4° Le projet et les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires ». Cette disposition permet de passer d'un régime d'interdiction avec dérogations assorties de conditions à un régime d'autorisation avec conditions. Elle met fin aux obstacles précédemment rencontrés par les chercheurs nationaux pour mener à bien leurs recherches qui devaient faire face à un contexte de forte concurrence scientifique des autres pays occidentaux et des pays asiatiques tels que la Corée du

(18) Alors même de la loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 était votée et interdisait la recherche sur l'embryon assortie de dérogations avec conditions, une proposition de loi était déposée au Sénat le même jour tendant à autoriser la recherche sur l'embryon avec des conditions restrictives par Jacques MEZARD : <http://www.senat.fr/dossier-legislatif/pp11-576.html> Par la suite, Mr MEZARD et plusieurs de ses collègues ont déposé au Sénat, le 1^{er} juin 2012, le texte n° 576 (2011-2012).

(19) Discussion en séance publique le 28 mars 2013 : 300 amendements déposés par l'UMP ont empêché l'examen du texte dans la nuit.

(20) JORF n° 0182 du 7 août 2013, page 13449. http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027811435&dateTexte=&categorieLien=id;http://www.assemblee-nationale.fr/14/dossiers/recherche_embryon_cellules_souches.asp

(21) <http://www.conseil-constitutionnel.fr/conseil-constitutionnel/francais/les-decisions/acces-par-date/decisions-depuis-1959/2013/2013-674-dc/decision-n-2013-674-dc-du-01-aout-2013.137980.html>

Communiqué de presse : <http://www.conseil-constitutionnel.fr/conseil-constitutionnel/francais/les-decisions/acces-par-date/decisions-depuis-1959/2013/2013-674-dc/communiqu-de-presse.137981.html>

Sud et le Japon. Ces difficultés étaient par ailleurs accentuées par la décision de la Cour administrative d'appel de Paris du 10 mai 2012 (22) qui avait annulé une décision de l'Agence de la biomédecine (AGB) ayant autorisé une recherche sur l'embryon sans démontrer explicitement qu'il n'existait pas de recherches alternatives permettant de parvenir au résultat escompté. L'AGB aurait dû établir qu'il n'existait pas de méthode alternative (notamment cellules adultes ou cellules animales). En résultait une insécurité juridique pour les chercheurs qui pouvaient obtenir une autorisation et se la voir retirée en cours de recherche suite à une décision judiciaire. Cette incertitude était d'autant plus intensifiée que cinq recours en annulation étaient engagés à l'encontre de l'AGB, ce qui ne l'empêchait pas pour autant de continuer à donner des autorisations pour mener des recherches sur l'embryon (23). En définitive, cette nouvelle réglementation permet d'élargir la recherche dans la mesure où, désormais, celle-ci doit uniquement s'inscrire dans une finalité médicale alors qu'initialement la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 était plus restrictive puisqu'elle imposait des « progrès médicaux majeurs », ce qui était plus difficile à établir pour les chercheurs lors de la préparation des projets d'essais.

L'article L.2151-5 du Code de la santé publique prévoit aussi que : « II – Une recherche ne peut être menée qu'à partir d'embryons conçus *in vitro* dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation et qui ne font plus l'objet d'un projet parental. La recherche ne peut être effectuée qu'avec le consentement écrit préalable du couple dont les embryons sont issus, ou du membre survivant de ce couple, par ailleurs dûment informés des possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur con-

servation... Le consentement doit être confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois. Le consentement des deux membres du couple ou du membre survivant du couple est révocable sans motif tant que les recherches n'ont pas débuté ». Ces dispositions, initialement insérées lors de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011, reprennent celles qui sont énoncées aux articles L.2141-1 et suivants relatives à l'assistance médicale à la procréation et, plus particulièrement, celles portant sur la recherche sur l'embryon. Elles marquent la volonté du législateur d'insister sur l'importance de l'information, de la réflexion et du consentement du couple ou du membre survivant du couple concernant le devenir de leurs embryons à l'égard de la recherche, ce qui tend à les rendre participatifs et actifs à cet égard. Toutefois, la mention initiale de l'information sur la nature de la recherche disparaît, ce qui peut, au final, amoindrir l'information et limiter le consentement libre et éclairé.

L'article L.2151-5 du Code de la santé publique dispose que : « III – Les protocoles de recherche sont autorisés par l'Agence de la biomédecine (AGB) après vérification que les conditions posées au I du présent article sont satisfaites. La décision de l'agence, assortie de l'avis du conseil d'orientation, est communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche qui peuvent, dans un délai d'un mois et conjointement, demander un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision : 1° En cas de doute sur le respect des principes éthiques ou sur la pertinence scientifique d'un protocole autorisé. L'agence procède à ce nouvel examen dans un délai de trente jours. En cas de confirmation de la décision, la validation du protocole est réputée acquise ; 2° Dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique, lorsque le protocole a été refusé, l'agence procède à ce nouvel examen dans un délai de trente jours. En cas de confirmation de la décision, le refus du protocole est réputé acquis. En cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, l'agence suspend l'autorisation de la recherche ou la retire. L'agence diligente des inspections comprenant un ou des experts n'ayant aucun lien avec l'équipe de recherche... ». Cette nouvelle disposition n'impose plus de décision « motivée » de l'agence afin, probablement, de limiter de possibles recours comme cela a été antérieurement le cas lors de l'arrêt de la Cour d'appel de Paris du 10 mai 2012 et des cinq autres recours. L'avis du Conseil d'orientation n'a plus, non plus, à être motivé. Les Ministres chargés de la santé et de la recherche voient leur champ d'intervention restreint puisqu'initialement, en cas d'autorisation d'un protocole par l'AGB, il leur était possible d'en interdire ou d'en suspendre la réalisation, ce qui n'est plus le cas. Leur rôle se cantonne uniquement à demander un nouvel examen du dossier à l'agence de la biomédecine. Cette réforme consolide considérablement les pouvoirs de l'AGB qui

(22) CAA Paris 10 mai 2012., n°10PA05827, JurisData n° 2012-010465 ; J-René Binet., « Recherche sur l'embryon : pas d'autorisation sans respect des conditions légales », JCP. Ed G., 2012, p.1056.

(23) Par exemple : Décision du 11 février 2013 prise par la directrice générale de l'agence de biomédecine portant renouvellement de l'autorisation de protocole de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines en application des dispositions de l'article L. 2151-5 du Code de la santé publique (partie législative). - Cellule souche embryonnaire – recherche – importation – article L. 2151-6 du Code de la santé publique (J.O. du 19 mars 2013) ; Décision du 11 février 2013 portant autorisation d'importation de cellules embryonnaires à des fins de recherche en application des dispositions de l'article L. 2151-6 du Code de la santé publique. - Cellule souche embryonnaire humaine – conservation – autorisation – article L. 2051-7 du Code de la santé publique (J.O. du 19 mars 2013) ; Décision du 11 février 2013 pris par la directrice générale de l'Agence de la biomédecine, portant renouvellement de l'autorisation de conservation de cellules souches embryonnaires humaines en application des dispositions de l'article L. 2151-7 du Code de la santé publique (partie législative).

Pour information : Au 1^{er} mars 2013, 198 autorisations avaient été délivrées par l'Agence de la biomédecine (ABM), 79 concernant des protocoles de recherche dont 54 portant sur des cellules souches embryonnaires, 12 sur des embryons, 29 concernant la conservation de cellules souches embryonnaires et 50 leur importation.

supporte désormais seule la responsabilité de la décision prise en matière de recherche sur l'embryon. Ce renforcement des attributions décisionnelles de l'AGB, qui n'a plus à motiver ses choix et qui devient indépendante des Ministres chargés de la santé de la recherche, est discutable dans la mesure où il n'existe plus de contrepouvoirs. Ceci peut constituer une limite à l'équilibre à trouver entre le développement nécessaire de la recherche sur l'embryon et les risques de déviations qui pourraient en résulter en raison du contexte actuel de forte concurrence internationale dans ce domaine.

L'article L.2151-5 du Code de la santé publique dispose que : « IV – Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation ». Cette disposition reprend celle initialement prévue par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011.

Cette nouvelle réglementation vise à donner un nouveau souffle à la recherche française en matière de recherche sur l'embryon en lui permettant de mieux se positionner dans la concurrence internationale. Cet objectif, si louable et justifié soit-il, devra être apprécié au regard de l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne du 18 octobre 2011 *Oliver Brüstle contre Greenpeace eV* (24) qui tend à restreindre considérablement la brevetabilité de la recherche sur l'embryon. Au surplus, il est regrettable que cette loi d'importance cruciale, puisqu'elle touche directement à la personne humaine, n'ait pas fait l'objet d'un débat public ouvert à tous par l'intermédiaire d'États généraux comme cela doit être le cas dans le cadre des thématiques fondamentales touchant la bioéthique (25).

INFORMATION ET CONSENTEMENT : LA LOI N° 2012-300 CONDUIT-ELLE VERS UNE CLARIFICATION ?

Par **Anne LE LOUARN**, Juriste – Chargée d'affaires et de valorisation – CHU de NANTES, membre du Collège II du CPP Ouest V (26).

La loi du 5 mars 2012 (27), portant sur les « *recherches impliquant la personne humaine* », applicable

(24) Affaire C-34/10., JO C 100 du 17.04.2010 : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2011:362:0005:0006:FR:PDF> Pour le texte intégral de la décision : <http://curia.europa.eu/juris/celex.jsf?celex=62010CJ0034&lang1=fr&type=NOT&cancre=> Pour les conclusions de l'Avocat général : M. Yves Bot présentées le 10 mars 2011 : <http://curia.europa.eu/juris/celex.jsf?celex=62010CC0034&lang1=fr&type=NOT&cancre=>

(25) Cela avait été le cas à Marseille en 2009.

(26) anne.lelouarn@chu-nantes.fr

(27) Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012.

lorsque les décrets qu'elle mentionne paraîtront au Journal officiel et pour certaines dispositions de manière automatique au plus tard le 1^{er} juillet 2014 (28), vise à la réorganisation de la recherche en France, tant promise depuis la naissance de la loi « Huriet-Sérusclat » en 1988 (29), notamment en matière d'information et de consentement. Conduite en pratique à une clarification ? Bien que des tentatives de simplification des modalités d'information et de consentement des participants apparaissent, il demeure différentes interrogations nécessitant de nouvelles clarifications de la part du législateur.

I – Les tentatives de simplification des modalités d'information et de consentement

En matière d'information, les objectifs de simplification semblent respectés puisque tous les types de recherche doivent faire l'objet d'une information détaillée présentée au participant. Il n'est donc plus nécessaire de se référer au régime du soin pour justifier de l'information de la personne se prêtant à une recherche non interventionnelle. Les modalités d'information sont tout de même allégées s'agissant de ces recherches du troisième type (30) puisqu'il n'est pas nécessaire d'informer sur les bénéfices, les contraintes ou les risques, ni sur les alternatives médicales et les modalités de prise en charge en fin de recherche ou en cas d'arrêt prématuré de la recherche (31). Le comité de protection des personnes (CPP) peut quant à lui envisager une information collective (32) pour les recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales (33) lorsque les exigences méthodologiques rendent impossibles la recherche du consentement et de l'information individuelle, notamment pour les recherches en épidémiologie. Apport intéressant et confirmant la pratique s'agissant des institutions promoteurs de recherches non interventionnelles : la lettre d'information doit aussi contenir l'éventuelle nécessité d'un traitement des données personnelles (et non plus uniquement le for-

(28) Article premier 9° b) de la loi n°2012-300 instaurant un nouvel article L1123-6 du code de la santé publique. En effet, dans les deux ans de la publication des décrets ou au plus tard le 1^{er} juillet 2014, tout promoteur aura l'obligation de soumettre son protocole à un CPP désigné de manière aléatoire.

(29) Loi n°88-1138 du 20 décembre 1988.

(30) Nouvel article L 1121-1 3° du code de la santé publique : « *Les recherches non interventionnelles dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire de diagnostic, de traitement ou de surveillance* ».

(31) Nouvel article L 1122-1 2°, 3° et 4° du code de la santé publique interprété *a contrario*.

(32) Nouvel article L 1122-1-3 du code de la santé publique inséré par l'article 1 18° de la loi du 5 mars 2012.

(33) Nouvel article L 1121-1 2° du code de la santé publique : « *Les recherches interventionnelles qui ne portent pas sur des médicaments et qui ne comportent que des risques et contraintes minimales dont la liste est fixée par arrêté (...)* ».

mulaire de consentement, ce qui paraissait évident puisque pour pouvoir exercer le droit d'opposition (34), il est nécessaire d'avoir été informé au préalable (35).

En matière de consentement, le régime est harmonisé et clarifié s'agissant des deux catégories de recherches interventionnelles notamment pour les situations d'urgence (36), en cas d'impossibilité de consentir (37), lorsque la personne est mineure (38) mais aussi – et il s'agit d'un assouplissement considérable – en cas de recherche génétique portant sur les éléments du corps humain requalifiés quelle que soit la finalité du prélèvement initial (39).

II - Les différentes interrogations nécessitant de nouvelles clarifications de la part du législateur

La volonté du législateur d'aligner le régime des recherches non interventionnelles et des recherches en soins courants sur celui de feu les recherches biomédicales ne semble pas aboutie. Les praticiens de la recherche en santé s'interrogent d'ores et déjà sur le régime du consentement des personnes humaines impliquées dans la recherche, notamment au regard du consentement tour-à-tour écrit, exprès ou oral. En effet, le consentement doit être écrit pour les recherches interventionnelles alors qu'il doit être exprès pour les recherches à risques et contraintes minimales ou bien encore constituer une non-opposition dans le cas des recherches non interventionnelles (41). Les formes du consentement sont distinctes dans la lettre de la loi. Or, en pratique, cela induit une confusion et si le terme « exprès » ne signifie pas étymologiquement « écrit », il ne peut réellement qu'en prendre la forme. Pour des raisons probatoires, les promoteurs de recherche continueront d'utiliser la forme du consentement écrit pour attester de l'accord du participant, qu'il s'agisse d'une recherche pure-

ment interventionnelle ou bien d'une recherche des deux autres types.

Les interrogations sur les dérogations au consentement sont nombreuses. Par exemple, dans le cas de recherches non interventionnelles, s'agissant des situations d'urgence, seule la non-opposition doit être recueillie avant toute inclusion. Or le nouvel article L 1122-1-2 sur la situation d'urgence ne fait référence qu'au consentement « lorsqu'il est requis » (42) et non à la non-opposition. La dérogation n'est donc strictement pas applicable aux recherches non interventionnelles et la situation antérieure est maintenue alors qu'elle aurait pourtant dû évoluer. Actuellement, il est impossible de déterminer si le législateur a souhaité transposer à la non-opposition (43) les règles de dérogations applicables au consentement. De même, pour une recherche non interventionnelle, s'agissant de la non-opposition des deux titulaires de l'autorité parentale en cas d'inclusion de mineurs : la dérogation au double consentement des deux titulaires n'est possible que lorsque les conditions cumulatives du nouvel article L 1122-2 II sont réunies donc, notamment, lorsque la recherche interventionnelle ne comporte que des risques et des contraintes minimales. Cette dérogation ne s'appliquera donc pas aux recherches non interventionnelles. La solution en pratique sera probablement de continuer de calquer ces situations sur le régime du soin et de tenter d'appliquer la présomption d'accord de l'article 372-2 du code civil pour les actes usuels de la vie de l'enfant (44).

Il est regrettable que la loi du 5 mars 2012 n'aboutisse pas à une complète simplification en opérant un glissement parfait du régime du consentement des recherches interventionnelles sur les études non interventionnelles comme elle l'a effectué pour les recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales en leur appliquant les différentes dérogations. L'entrée en vigueur de la loi dite « Jardé » n'interviendra que dans plusieurs mois et sera conditionnée par la mise en place de la Commission nationale des CPP. Il ressort de ces dispositions que l'objectif principal n'en est plus uniquement la protection des personnes mais aussi la promotion et l'encadrement de la recherche médicale. Il reste à souhaiter que les décrets d'application complètent le travail initié par le législateur en inscrivant réellement la pratique médicale dans la Loi du 5 mars 2012. ■

(34) Article 56 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée.

(36) Article 57 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée.

(37) Clarification de la dérogation à l'obtention du consentement du participant ou à défaut de la personne de confiance ou membre de la famille et instauration d'un consentement de poursuite supplémentaire de la personne de confiance ou de la famille (nouvel article L 1122-1-2 du code de la santé publique).

(38) Clarification de la notion témoin qui n'est plus un anonyme mais la personne de confiance, un membre de la famille ou un proche indépendant du promoteur (article 16 de la Loi 2012-30 du 5 mars 2012).

(39) La notion d'autorisation des titulaires de l'autorité parentale disparaît au profit du consentement et l'enfant doit être informé dès lors qu'il acquiert la capacité juridique en cours de recherche (nouvel article L 1122-2 du code de la santé publique).

(40) L'article 4 de la Loi déroge à l'article 16-10 du code civil en instaurant la non-opposition (consentement oral) du participant et en permettant au CPP de se substituer au participant lorsque celui-ci ne peut être retrouvé : le CPP peut alors autoriser une dérogation à l'obtention de la non-opposition.

(41) Nouvel article L 1122-1-1 du code de la santé publique.

(42) Nouvel article L 1122-1-2 du code de la santé publique.

(43) Pourtant les inclusions en situation d'urgence dans des recherches non interventionnelles existent notamment pour des recherches dont l'objet est la constitution d'une collection de sang et de données associées ou bien encore le recueil d'informations par l'intermédiaire de questionnaires. Nous ne savons pas si l'arrêté fixant la liste des recherches à contraintes minimales prendra en compte ce type de situations afin d'y faire basculer ce type de recherches.

(44) Mais la question subsistera de savoir si l'entrée d'un enfant dans une étude non-interventionnelle, peut être assimilée à un acte usuel de sa vie.

RECHERCHE EN MÉDECINE LÉGALE : CADRE JURIDIQUE DE L'UTILISATION SECONDAIRE DES PRÉLÈVEMENTS JUDICIAIRES

Par **Anne-Marie DUGUET***

Voir le résumé en page 9 / See the abstract in page 9

L'autopsie judiciaire réalisée dans le but d'éclairer la justice n'a pas vocation à contribuer à la recherche, il faut que le magistrat ne s'oppose pas à ce que des actes soient pratiqués pour un programme de recherche scientifique. La recherche en médecine légale comprend les recherches conduites au cours des autopsies judiciaires et les recherches sur les collections d'échantillons biologiques : prélèvements supplémentaires réalisés en cours d'autopsie ou scellés judiciaires.

La recherche *post-mortem* est indispensable pour améliorer la connaissance en médecine légale thanatologique. La médecine légale est au carrefour de plusieurs disciplines scientifiques telles que l'anatomie et l'anatomie pathologique (pour la recherche des causes de la mort), l'anthropologie (1), la biologie et la génétique, la biochimie et la toxicologie etc. Elle utilise aussi différentes techniques de laboratoire et de diagnostic comme l'imagerie...

Dans toutes ces spécialités des recherches sont menées et leur extension en médecine légale s'avère particulièrement pertinente dans le cadre de projets ou de programmes de recherches. Actuellement de nombreuses publications scientifiques portent sur des études rétrospectives. Il s'avère indispensable d'organiser des études prospectives, comparatives et multicentriques et de permettre des échanges entre les chercheurs.

La conduite des recherches en médecine légale doit prendre en compte les droits des personnes et de leur famille tout en respectant des besoins de la justice.

Rappelons ici que le cadavre n'appartient à personne, ni au défunt, ni à sa famille, mais ces personnes ont des droits sur le corps et sa sépulture. La famille est dépositaire des volontés exprimées par la personne de

son vivant concernant ses funérailles. Les familles conservent un lien avec les défunts et leur mémoire en entretenant leurs sépultures. Si une tombe est déclarée à l'abandon, la famille perd ses liens. Dès lors, les restes humains quittent la sphère familiale privée pour entrer dans le patrimoine historique et deviennent accessibles pour les recherches anthropo-archéologiques (2).

Alors que le code de la santé organise la recherche sur les sujets vivants (3), et exclut la recherche sur une personne en état de mort cérébrale (4), la recherche conduite lors des autopsies judiciaires n'est pas encadrée puisque le cadavre est temporairement placé sous l'autorité de la justice. Toutefois, après la mort, en dehors du cadre judiciaire, des prélèvements sur le corps humain à visée scientifique sont possibles et les textes permettent d'inscrire la recherche en médecine légale dans un cadre juridique (I). Il en va de même avec la réglementation des collections d'échantillons biologiques (II).

I - AUTOPSIES JUDICIAIRES ET PRÉLÈVEMENTS POST-MORTEM POUR LA RECHERCHE

Il n'existe pas de texte spécifique organisant la pratique des autopsies et des prélèvements pour les besoins de la justice. Le code de procédure pénale définit seulement les actes relatifs aux expertises techniques (5) et aux conditions de réquisition du spécialiste de médecine légale (6).

* Maître de Conférences HDR, UMR /INSERM 1027 Université Toulouse 3, Faculté de médecine 37 Allées Jules Guesde 31073 Toulouse Cedex

(1) Sur l'intérêt de créer des collections d'échantillons osseux pour la recherche en anthropologie voir L. Martrille, A.M. Duguet, A. Zérilli, G. Saliéro, E. Baccino *Constitution de collections en anthropologie : intérêt scientifique et aspects éthiques* Journal de médecine légale 2004, Vol. 47, n° 1, 31-37.

(2) AM Duguet *Le statut du corps après la mort et le respect de sa dignité*. Editorial La revue de médecine légale 2010 1, 79-80.

(3) Voir les contributions précédentes relatives à la recherche sur l'être humain.

(4) Art L.1121-14 du CSP.

(5) Art 156 CPP.

(6) Art 60 et 74 du CPP.

Autopsie judiciaire et conservation de scellés

Les autopsies judiciaires et prélèvements s'effectuent dans le cadre d'un régime particulier temporaire : le corps est mis à la disposition de la justice qui peut faire réaliser tout type d'investigation. L'autopsie est pratiquée sur réquisition ou avec une commission rogatoire : aucune limite ni opposition ne sont possibles (7). Les prélèvements sont effectués pour la recherche des causes de la mort et la manifestation de la vérité. Pour les besoins de l'identification, l'analyse des caractéristiques génétiques peut être réalisée.

Quand les opérations médico-légales sont terminées le Procureur de la République autorise la restitution du corps à la famille. Le respect de la dignité du cadavre impose que les médecins qui ont procédé au prélèvement s'assurent de la meilleure restauration tégumentaire possible (8).

Des scellés sont conservés pour la justice, ce sont des échantillons avec des données associées : données de l'état civil, constatations d'autopsie, résultats de toxicologie ou d'anatomie pathologique... Ces échantillons sont conservés en vue d'expertises judiciaires ultérieures. Au terme de l'enquête, le magistrat instructeur délivre une autorisation de destruction des scellés. Dès lors, les échantillons peuvent faire l'objet d'une utilisation secondaire pour la recherche par le biais des collections.

Prélèvements post mortem à visée scientifique

Le Code de la Santé Publique précise le cadre qui régit les prélèvements sur les sujets décédés et les autopsies dites médicales pratiquées hors du cadre d'une mesure d'enquête ou d'instruction, dans le but d'obtenir un diagnostic sur les causes de décès (9). Le prélèvement d'organes sur une personne dont la mort a été dûment constatée ne peut être effectué qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques (10), dès lors que la personne n'a pas fait connaître de son vivant son refus. Le refus est exprimé par tous moyens. Il est possible de recueillir auprès des proches de l'opposition exprimée de son vivant par le sujet. L'interrogation du registre des refus est impérative (11).

(7) art R 1232-6 CSP.

(8) Art L 1232-5 CSP.

(9) Art L 1211-2 du CSP.

(10) Art L 1232-1 CSP.

(11) Art R 1232-10 CSP : aucun prélèvement d'organes à des fins thérapeutiques ou aux fins de recherche des causes du décès, ou à d'autres fins scientifiques ne peut être opéré sur une personne décédée âgée de plus de 13 ans sans interrogation obligatoire et préalable du registre sur l'existence éventuelle d'un refus de prélèvement formulé par la personne décédée.

II - LES COLLECTIONS D'ÉCHANTILLONS POST-MORTEM

Le décret 2007-1220 du 10 Août 2007 définit d'une part les conditions de prélèvements d'organes de tissus et de cellules à des fins scientifiques (12), et d'autre part la conservation et la préparation à des fins scientifiques de collections d'organes, de tissus, de cellules, du sang.

Ce dispositif est applicable aux prélèvements supplémentaires en cours de l'autopsie (qui sont hors du contrôle de la justice) et à l'utilisation secondaire des scellés. Ces collections à visée scientifique font l'objet d'une procédure de déclaration (13) à l'agence de la biomédecine (pour la création et la conservation) ou de d'autorisation de l'Agence dans le cadre d'une cession (14) pour les échanges avec d'autres chercheurs. Ces collections s'inscrivent dans des programmes de recherche et nécessitent l'avis consultatif d'un Comité de Protection des Personnes. Comme des données sont associées, une déclaration à la CNIL est nécessaire. Les programmes de recherches sont décrits avec les moyens mis à disposition, les conditions de vérification de la non opposition du sujet et le devenir des échantillons à la fin de la recherche.

EN CONCLUSION

La recherche en médecine légale est possible et doit être encouragée. Elle ne peut se réaliser qu'après information du parquet des programmes de recherche et de la non-interférence dans les éléments de preuve. D'autres activités peuvent être pratiquées alors que le corps est placé sous l'autorité de la justice c'est le cas des prélèvements d'organes en vue de greffes et que les parquets facilitent au maximum (15).

Quelles sont les incidences du contrôle de l'autorité judiciaire ? Pendant cette période il y a suspension temporaire du droit commun. La justice offre des garanties pour la personne décédée : protection par le secret professionnel et le secret de l'instruction, respect de la confidentialité. Dès que la justice rend le corps ou les scellés à la famille pour les opérations funéraires, le temps de la recherche peut débiter si le sujet n'y a pas exprimé d'opposition de son vivant. ■

(12) Art L 1241-6 CSP.

(13) Art L 1243-3 CSP et R 1243-49 CSP.

(14) Art L 1343-4 CSP et R 1243-61 CSP.

(15) Cécile Manaouil *Autopsies judiciaires et prélèvements d'organes : conciliation des deux intérêts* In Le respect du corps humain pendant la vie et après la mort. Les études hospitalières 2005 p 191 www.bnds.fr.

INFORMATION ET CONSENTEMENT : LA LOI N° 2012-300 CONDUIT-ELLE VERS UNE CLARIFICATION ?

Par **Anne LE LOUARN***

Voir le résumé en page 9 / See the abstract in page 9

La loi du 5 mars 2012 (1), portant sur les « *recherches impliquant la personne humaine* », applicable lorsque les décrets qu'elle mentionne paraîtront au Journal officiel et pour certaines dispositions de manière automatique au plus tard le 1^{er} juillet 2014 (2), vise à la réorganisation de la recherche en France, tant promise depuis la naissance de la Loi « Huriet-Sérusclat » en 1988 (3), notamment en matière d'information et de consentement. Conduit-elle en pratique vers une clarification ? Bien que des tentatives de simplification des modalités d'information et de consentement des participants apparaissent, il demeure différentes interrogations nécessitant de nouvelles clarifications de la part du législateur.

I – LES TENTATIVES DE SIMPLIFICATION DES MODALITÉS D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT

En matière d'information, les objectifs de simplification semblent respectés puisque tous les types de recherche doivent faire l'objet d'une information détaillée présentée au participant. Il n'est donc plus nécessaire de se référer au régime du soin pour justifier de l'information de la personne se prêtant à une recherche non interventionnelle.

* Juriste – Chargée d'affaires et de valorisation – CHU de NANTES, membre du Collège II du CPP Ouest V, anne.lelouarn@chu-nantes.fr.

(1) Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012.

(2) Article premier 9° b) de la Loi n°2012-300 instaurant un nouvel article L1123-6 du code de la santé publique. En effet, dans les deux ans de la publication des décrets ou au plus tard le 1^{er} juillet 2014, tout promoteur aura l'obligation de soumettre son protocole à un CPP désigné de manière aléatoire.

(3) Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988.

Les modalités d'information sont tout de même allégées s'agissant de ces recherches du troisième type (4) puisqu'il n'est pas nécessaire d'informer sur les bénéfices, les contraintes ou les risques, ni sur les alternatives médicales et les modalités de prise en charge en fin de recherche ou en cas d'arrêt prématuré de la recherche (5). Le CPP peut quant à lui envisager une information collective (6) pour les recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales (7) lorsque les exigences méthodologiques rendent impossibles la recherche du consentement et de l'information individuelle notamment pour les recherches en épidémiologie.

Apport intéressant et confirmant la pratique s'agissant des institutions promoteurs de recherches non interventionnelles : la lettre d'information doit aussi contenir l'éventuelle nécessité d'un traitement des données personnelles (et non plus uniquement le formulaire de consentement, ce qui paraissait évident puisque pour pouvoir exercer le droit d'opposition (8) il est nécessaire d'avoir été informé au préalable (9).

(4) Nouvel article L 1121-1 3° du code de la santé publique : « *Les recherches non interventionnelles dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire de diagnostic, de traitement ou de surveillance* ».

(5) Nouvel article L 1122-1 2°, 3° et 4° du code de la santé publique interprété *a contrario*.

(6) Nouvel article L 1122-1-3 du code de la santé publique Inséré par l'article 1 18° de la Loi du 5 mars 2012.

(7) Nouvel article L 1121-1 2° du code de la santé publique : « *Les recherches interventionnelles qui ne portent pas sur des médicaments et qui ne comportent que des risques et contraintes minimales dont la liste est fixée par arrêté (...)* ».

(8) Article 56 de la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée.

(9) Article 57 de la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée.

En matière de consentement, le régime est harmonisé et clarifié s'agissant des deux catégories de recherches interventionnelles notamment pour les situations d'urgence (10), en cas d'impossibilité de consentir (11), lorsque la personne est mineure (12) mais aussi – et il s'agit d'un assouplissement considérable – en cas de recherche génétique portant sur les éléments du corps humain requalifiés quelle que soit la finalité du prélèvement initial (13).

II - LES DIFFÉRENTES INTERROGATIONS NÉCESSITANT DE NOUVELLES CLARIFICATIONS DE LA PART DU LÉGISLATEUR

La volonté du législateur d'aligner le régime des recherches non interventionnelles et des recherches en soins courants sur celui de feu les recherches biomédicales ne semble pas aboutie. Les praticiens de la recherche en santé s'interrogent d'ores et déjà sur le régime du consentement des personnes humaines impliquées dans la recherche, notamment au regard du consentement tour-à-tour écrit, exprès ou oral. En effet, le consentement doit être écrit pour les recherches interventionnelles alors qu'il doit être exprès pour les recherches à risques et contraintes minimales ou bien encore constituer une non-opposition dans le cas des recherches non interventionnelles (14). Les formes du consentement sont distinctes dans la lettre de la Loi. Or, en pratique, cela induit une confusion et si le terme « exprès » ne signifie pas étymologiquement « écrit », il ne peut réellement qu'en prendre la forme. Pour des raisons probatoires, les promoteurs de recherche continueront d'utiliser la forme du consentement écrit pour attester de l'accord du participant, qu'il s'agisse d'une recherche purement interventionnelle ou bien d'une recherche des deux autres types.

(10) Clarification de la dérogation à l'obtention du consentement du participant ou à défaut de la personne de confiance ou membre de la famille et instauration d'un consentement de poursuite supplémentaire de la personne de confiance ou de la famille (nouvel article L 1122-1-2 du code de la santé publique)

(11) Clarification de la notion témoin qui n'est plus un anonyme mais la personne de confiance, un membre de la famille ou un proche indépendants du promoteur (article 16 de la Loi 2012-30 du 5 mars 2012).

(12) La notion d'autorisation des titulaires de l'autorité parentale disparaît au profit du consentement et l'enfant doit être informé dès lors qu'il acquiert la capacité juridique en cours de recherche (nouvel article L 1122-2 du code de la santé publique).

(13) L'article 4 de la Loi déroge à l'article 16-10 du code civil en instaurant la non-opposition (consentement oral) du participant et en permettant au CPP de se substituer au participant lorsque celui-ci ne peut être retrouvé : le CPP peut alors autoriser une dérogation à l'obtention de la non-opposition.

(14) Nouvel article L 1122-1-1 du code de la santé publique.

Les interrogations sur les dérogations au consentement sont nombreuses. Par exemple, dans le cas de recherches non interventionnelles, s'agissant des situations d'urgence, seule la non-opposition doit être recueillie avant toute inclusion. Or le nouvel article L 1122-1-2 sur la situation d'urgence ne fait référence qu'au consentement « lorsqu'il est requis » (15) et non à la non-opposition. La dérogation n'est donc strictement pas applicable aux recherches non interventionnelles et la situation antérieure est maintenue alors qu'elle aurait pourtant dû évoluer. Actuellement, il est impossible de déterminer si le législateur a souhaité transposer à la non-opposition (16) les règles de dérogations applicables au consentement.

De même, pour une recherche non interventionnelle, s'agissant de la non-opposition des deux titulaires de l'autorité parentale en cas d'inclusions de mineurs : la dérogation au double consentement des deux titulaires n'est possible que lorsque les conditions cumulatives du nouvel article L 1122-2 II sont réunies donc notamment lorsque la recherche interventionnelle ne comporte que des risques et contraintes minimales. Cette dérogation ne s'appliquera donc pas aux recherches non interventionnelles. La solution en pratique sera probablement de continuer de calquer ces situations sur le régime du soin et de tenter d'appliquer la présomption d'accord de l'article 372-2 du code civil pour les actes usuels de la vie de l'enfant (17).

Il est regrettable que la loi du 5 mars 2012 n'aboutisse pas à une complète simplification en opérant un glissement parfait du régime du consentement des recherches interventionnelles sur les études non interventionnelles comme elle l'a effectué pour les recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales en leur appliquant les différentes dérogations. L'entrée en vigueur de la Loi dite « Jardé » n'interviendra que dans plusieurs mois et sera conditionnée par la mise en place de la Commission nationale des CPP. Il ressort de ces dispositions que l'objectif principal n'en est plus uniquement la protection des personnes mais aussi la promotion et l'encadrement de la Recherche médicale. Il reste à souhaiter que les décrets d'application complètent le travail initié par le législateur en inscrivant réellement la pratique médicale dans la Loi du 5 mars 2012. ■

(15) Nouvel article L 1122-1-2 du code de la santé publique.

(16) Pourtant les inclusions en situation d'urgence dans des recherches non interventionnelles existent notamment pour des recherches dont l'objet est la constitution d'une collection de sang et de données associées ou bien encore le recueil d'informations par l'intermédiaire de questionnaires. Nous ne savons pas si l'arrêté fixant la liste des recherches à contraintes minimales prendra en compte ce type de situations afin d'y faire basculer ce type de recherches.

(17) Mais la question subsistera de savoir si l'entrée d'un enfant dans une étude non-interventionnelle, peut être assimilée à un acte usuel de sa vie.

LES PRODUITS DE SANTÉ : SYNTHÈSE DE L'ACTUALITÉ JURIDIQUE 2013

Par **Béatrice ESPESSON-VERGEAT***

Voir le résumé en page 10 / See the abstract in page 10

PRÉAMBULE

Au-delà de quelques évolutions procédurales (*document 138, 165 et 170*), et institutionnelles (*doc. 109, 110 et 118*), tels que les changements de composition du comité des thérapies innovantes (*doc. 93*), de l'ANSM (*doc. 108*) ou encore de l'AEM (*doc. 175*) ; les règles relatives aux produits de santé eux-mêmes ont considérablement évolué au cours de l'année 2013, année qui n'a pas échappée à l'aggravation de la croissance des innovations, scientifiques et juridiques, du XXI^{ème} siècle. Ainsi, afin d'en dresser un panorama relativement exhaustif et succinct à la fois, la présente note a été élaborée sur le socle d'un éventail de 175 documents et ensembles de textes, dont les références sont jointes en annexe, relatifs à l'actualité juridique des produits de santé.

À la lumière de ces articles doctrinaux et institutionnels, de ces décisions, d'autorités et de juges, nationales, supranationales et internationales, ainsi que de l'ensemble de ces textes de droit interne et supranational, les évolutions relatives aux produits de santé en droit français et européen illustrent les problématiques contemporaines fondamentales en droit des affaires et de la santé.

En effet, les progrès scientifiques appellent des adaptations permanentes du cadre normatif pour plus de sûreté (*doc. 72, 86 et 97*), à l'instar des évolutions régulières de la pharmacopée française (*doc. 88 à 91*). La voie de la transparence est également explorée en ce sens (*doc. 87, 92, 151 et 156*), même si des critiques récurrentes maintiennent un doute incommodant sur certaines institutions ; c'est notamment le cas de l'ANSM dans l'affaire PIP (*doc. 154 et 155*).

Cette recherche de sécurité s'accompagne, *de facto*, d'une intégration économique toujours plus poussée au marché européen, soutenue par une harmonisation progressive des règles de l'UE (*doc. 115, 127 et 129*). Le cœur de la difficulté réside dans la conciliation, la recherche d'un juste-milieu, entre **la protection de la sécurité sanitaire et le respect des libertés économiques**.

* Maître de conférence HDR - Avocat.

Dans un but de clarté, les évolutions juridiques de l'année 2013, impulsées par ces motivations, seront détaillées par catégorie de produits de santé : les médicaments (1), les dispositifs médicaux puis les cosmétiques, entre autres (2), seront envisagés successivement.

PARTIE 1 – LES MÉDICAMENTS

Les particularismes des médicaments, eu égard aux risques qu'ils comportent, justifient l'inflation réglementaire dont ils font l'objet. Ainsi, occupant l'essentiel de l'actualité juridique des produits de santé en 2013, ils occuperont naturellement la plus grande partie de la présente note. Les changements relatifs à la mise et le maintien sur le marché des médicaments seront observés (1.1) avant ceux relatifs à leur distribution (1.2).

1.1. La mise et le maintien sur le marché des médicaments

Si des changements favorables, relatifs à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments, sont à signaler (*doc. 6 et 96*), notamment pour les thérapies innovantes (*doc. 8*), ainsi que de nombreuses AMM (*doc. 42 à 52*) ; c'est pourtant en retraits et en suspensions que l'année 2013 fut riche. Il convient de revenir sur le cas de Diane 35 et ses génériques (1.1.1) ainsi que sur celui d'autres médicaments, objet de restrictions désormais renforcées (1.1.2), contrairement à certains stupéfiants dont le statut évolue au regard de leurs propriétés thérapeutiques (1.1.3).

1.1.1. Diane 35 et ses génériques

Le 2 janvier 2013, Marisol TOURAINE a annoncé le déremboursement des pilules de troisième génération (*doc. 1*), qui étaient prescrites comme traitement pour l'acné, et parfois utilisées comme contraceptif (*doc. 2*). Le contexte économique est la cause du déremboursement de nombreux médicaments (*doc. 124, 161 et 167*) ; le CE exerce d'ailleurs un contrôle limité en la matière (*doc. 133 à 136*). Toutefois, la baisse progressive

des dépenses de santé (*doc. 142 et 161*) n'en était pas la cause en l'espèce : il s'agissait des risques thrombo-emboliques, considérés comme supérieurs aux bénéfices du médicament. Une procédure de suspension a été engagée et accueillie par l'ANSM en février (*doc. 2 et 3*). Cette dernière a ensuite elle-même engagé une procédure européenne d'arbitrage auprès de l'AEM en vue de faire « *retirer, suspendre ou modifier l'ensemble des AMM concernées en Europe* ». Conformément à l'avis de la PRAC (*doc. 4*), l'AEM a considéré que l'ANSM devait lever sa décision de suspension des AMM relatives à Diane 35 et ses génériques. En effet, selon l'AEM, le rapport bénéfice/risque de ce médicament est positif, à condition toutefois que son utilisation soit grevée de certaines restrictions (*doc. 5*). D'autres médicaments ont, par ailleurs, fait l'objet de restrictions et de suspensions, en 2013.

1.1.2. Les autres médicaments sujets à restrictions

C'est notamment le cas du tétrazépam, pour lequel des effets indésirables cutanés potentiellement graves ont été constatés (*doc. 9*). De tels constats sont permis par le développement du système de pharmacovigilance, et son attention croissante aux déclarations concernant les effets indésirables (*doc. 66*). Conformément à la décision de l'AEM (*doc. 9, 10 et 11*), l'ANSM a suspendu l'AMM du tétrazépam le 2 juillet (*doc. 12*).

Par ailleurs, l'AEM a recommandé le retrait du médicament anti-cholestérol du groupe Merck, au motif de l'augmentation du nombre d'accidents cardio-vasculaires lors d'essais cliniques, et la suspension de médicaments contenant le principe actif clopidogrel, fabriqué sur un certain site, a été maintenue (*doc. 40*).

Cependant, la sécurité n'est pas le seul motif susceptible d'empêcher la mise sur le marché d'un produit, ou d'en justifier le retrait. La question de l'éthique se pose également avec une acuité particulière. À cet égard, les opinions divergent au sujet de l'éventuelle commercialisation des autotests VIH (*doc. 146*). La question se pose également au sujet de certains stupéfiants.

1.1.3. Entre médicaments et stupéfiants

Les dispositions relatives aux stupéfiants et la liste de ceux-ci évoluent régulièrement (*doc. 58, 107 et 111*). Au regard de leurs caractéristiques, quelques stupéfiants sont susceptibles d'être considérés comme étant des médicaments au regard de leur propriétés thérapeutiques. La question se pose actuellement pour le cannabinoïde, dérivé du cannabis, qui est susceptible d'être commercialisé en France en tant que médicament dans les années à venir (*doc. 95, 158 et 159*). Une fois l'AMM obtenue, la distribution des médicaments obéit également à des règles particulières, qui ont, elles aussi, fait l'objet de révisions en 2013.

1.2. La distribution des médicaments

Le cadre réglementaire relatif à la distribution des médicaments est guidé, dans la droite lignée de la pharmacovigilance, par une logique de sécurité, encore renforcée cette année (*doc. 74, 141, 144 et 145*), avec, par exemples, la mise sous contrôle de la 4-méthylamphétamine et du 5-(2-aminopropyl) (*doc. 41 et 137*). Il s'agit de diminuer les risques sanitaires que comportent les marchés au niveau international (1.2.1), virtuel (1.2.2) et interne (1.2.3).

1.2.1. Le renforcement de la sécurité du marché international

La sécurité a été renforcée dans les échanges internationaux par l'alourdissement réglementaire relatif aux substances actives, destinées aux médicaments à usage humain, des pays tiers (*doc. 7*). Par la suite, une liste de pays tiers, dont le cadre réglementaire applicable à ces substances garantit un niveau de protection équivalent à celui de l'UE, a été établie (*doc. 71 et 94*). En outre, les obligations pesant sur les entreprises important des médicaments de pays non-membres de l'UE ont été renforcées (*doc. 141*). L'objectif d'un haut niveau de sécurité aux frontières de l'UE impacte également le cadre réglementaire des aliments (*doc. 42*), les réminiscences des scandales sanitaires passés se font encore ressentir ; à cet égard, tous les litiges ne sont, d'ailleurs, pas encore résolus (*doc. 168 et 169*). En sus de cela, le contrôle du marché est encore plus complexe aujourd'hui avec le développement du marché virtuel.

1.2.2. Le renforcement de la sécurité du marché virtuel

Le marché des médicaments contrefaits ne cesse de s'étendre, et le marché virtuel facilite cette dynamique (*doc. 157*). Les autorités ont, cette année encore, pris des mesures pour tenter de l'entraver (*doc. 13 et 14*). Après un premier recours pour excès de pouvoir rejeté (*doc. 54*), un projet de loi de ratification de l'ordonnance du 19 novembre 2012 était en cours (*doc. 68*). Toutefois, cette dernière a récemment été annulée au motif qu'elle ne limitait pas l'interdiction de commercialisation en ligne aux seuls médicaments soumis à prescription obligatoire (*doc. 119*), ce qui illustre la difficulté résidant dans la conciliation entre la sécurité et les libertés économiques.

En l'état, en France, seuls les médicaments délivrés sans ordonnance peuvent être vendus en ligne, et uniquement par des « *prolongements virtuels* » de personnes physiques bénéficiant de l'autorisation d'une ARS (*doc. 99*). Le décret en vigueur relatif à la vente des médicaments en ligne précise en outre que l'incitation à la consommation est prohibée, que les professionnels ont toujours un devoir de conseil et que les forums de discussions sont interdits (*doc. 99*). Les médicaments, sur le marché français, font par ailleurs

l'objet d'autres restrictions justifiées par leurs spécificités. Les entreprises intermédiaires dans les opérations financières portant sur des médicaments, ou, sous une autre appellation, les sociétés de courtage, doivent notamment respecter certaines règles depuis cette année (*doc. 60*).

1.2.3. Les évolutions des règles relatives au marché interne

L'activité de courtage de médicament a en effet été fortement encadrée (*doc. 13, 14 et 59*), il est désormais nécessaire d'être déclaré auprès de l'ANSM. Cette dernière a publié des documents précisant le cadre réglementaire de l'activité de courtage (*doc. 60*) et la liste des personnes et entreprises déclarées au titre du courtage de médicament (*doc. 61*).

A contrario, la situation de monopole des pharmacies, quant à elle, n'est pas prête d'évoluer. En effet, la position prise par la CJUE dans l'affaire *Venturini* ne remet pas en cause la validité d'un tel monopole, dès lors qu'il est justifié par des impératifs de santé publique ; la Cour précise en outre que les pharmaciens sont suffisamment indépendants (*doc. 174*).

Concernant les médicaments destinés aux animaux, le monopole des vétérinaires a été remis en cause un bref instant par le Gouvernement français (*doc. 147*). Face à la colère de ces derniers (*doc. 148*), il semble pour l'instant avoir reculé d'un pas.

D'autres problématiques, relatives à la protection de la propriété intellectuelle (*doc. 164 et 165*) et à la fixation des prix des médicaments, notamment (*doc. 52, 55 et 139*), ont aussi été sources de conflits, voire même de contentieux (*doc. 55*). S'agissant des dispositifs médicaux et des cosmétiques, l'actualité juridique a également été mouvementée.

PARTIE 2 – LES DISPOSITIFS MÉDICAUX, COSMÉTIQUES ET AUTRES PRODUITS DE SANTÉ

Nonobstant l'importance des évolutions concernant ces produits de santé, le nombre de textes y afférant est toutefois moins important que pour les médicaments. C'est dans cette même logique de proportionnalité, que les évolutions relatives aux dispositifs médicaux seront abordées (2.1) avant celles concernant les cosmétiques et les autres produits de santé (2.2).

2.1. Les dispositifs médicaux

Après avoir relevé les points qui doivent l'être au sujet de la mise et du maintien sur le marché des dispositifs médicaux (2.1.1), il faut noter les changements fondamentaux relatifs à la qualification juridiques des dispositifs médicaux, et les difficultés posées par les produits juridiquement à la frontière de ceux-ci (2.1.2), ainsi qu'à leur distribution (2.1.3).

2.1.1. La mise et le maintien sur le marché des dispositifs médicaux

Un changement procédural concernant les déclarations relatives aux ventes de produits de santé permet désormais à l'ANSM de disposer de données plus précises sur le marché français des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (*doc. 32 et 33*). Par ailleurs, là aussi, quelques produits ont été retirés du marchés ; il en va ainsi de certains produits des sociétés GIFRER BARBEZAT et LBD, retirés pour non conformité à des exigences sanitaires essentielles (*doc. 77*). Ces exigences, susceptibles de justifier le retrait ou la suspension d'un produit, varient selon les catégories de produit ; c'est pourquoi la qualification juridique est déterminante pour la vie du produit, et la question des produits frontière épineuse.

2.1.2. La question des produits à la frontière des dispositifs médicaux

Concernant les dispositifs médicaux, il est parfois difficile de les distinguer d'autres produits classiques, extérieurs au monde la santé. Ainsi, la question s'est posée cette année pour les produits de correction de déficience auditive, pour lesquels seules les indications et allégations thérapeutiques permettent de les distinguer de simples amplificateurs de sons (*doc. 30*). Les documents émis par l'ANSM (*doc. 31*) et les avis de la HAS (*doc. 62 à 67 et 78 à 84*) ont permis de clarifier le cas de plusieurs dispositifs médicaux, pour lesquels les interprétations étaient ambiguës et le niveau de technicité de la qualification juridique élevé.

La voie progressive de l'harmonisation opérée par l'UE a par ailleurs donné un nouveau souffle à ces problématiques, le souhait de la mise en place d'un système d'identification unique des dispositifs médicaux ayant été expressément affirmé (*doc. 73*). Pour autant, la qualification juridique des produits de santé, et l'identification des dispositifs médicaux notamment, demeure, en l'état du droit positif, extrêmement variable d'un État membre à l'autre, ce qui est pour le moment conforme au droit de l'UE (*doc. 132 et 160*) ainsi qu'à la CEDH (*doc. 121*).

La volonté de la CJUE n'est pas d'alourdir le cadre réglementaire, au contraire. En ce sens, il est désormais avéré qu'une nouvelle AMM n'est pas nécessaire dans le cas d'un produit frontière comprenant un médicament pour lequel une AMM a déjà été délivrée (*doc. 69*). L'objectif est clairement de favoriser les échanges et le développement économique des entreprises ; cependant, la compétence des États en la matière, cumulée aux difficultés d'interprétation relatives aux questions sanitaires, complexifie l'harmonisation, et le caractère national des évolutions récentes des règles de distribution des dispositifs médicaux confirme cette idée.

2.1.3. La distribution des dispositifs médicaux

Dans le but de protéger les consommateurs, un décret est venu préciser le contenu de la publicité des dispositifs médicaux et les modalités de délivrance de l'autorisation (*doc. 15, 16 et 17*). Désormais, toute publicité de dispositif médical est soumise à une autorisation préalable de l'ANSM (*doc. 15, 16, 17, 19, 20, 21 et 22*). Des sanctions pénales sont prévues en cas de non-respect (*doc. 143*) et le directeur de l'ANSM est en mesure d'interdire les publicités qui ne respecteraient pas ce cadre réglementaire (*doc. 162*). Afin d'évaluer cette nouvelle politique *ex post*, une réunion d'information sur le retour d'expérience de ces réglementations a été organisée (*doc. 23 à 26*). L'ANSM a par ailleurs publié une consultation publique en attendant la publication de la charte sur la promotion des médicaments et des dispositifs médicaux (*doc. 18*). La e-santé semble également faire l'objet de politiques claires et structurées avec le développement de la télé-observance (*doc. 27*). Concernant l'apnée du sommeil, par exemple, 20% des patients n'utilisent pas le matériel qui est à leur disposition, or celui-ci favoriserait leur traitement (*doc. 28 et 29*). Une régulation plus efficace des dispositifs médicaux s'entend d'une meilleure utilisation de ceux-ci, chose permise par la télé-médecine, ce qui justifie l'encouragement des expérimentations en ce sens dans la loi de financement pour la sécurité sociale (*doc. 142*).

La question de la bonne utilisation des produits de santé dépasse, par ailleurs, le cadre des dispositifs médicaux, et se pose pour les médicaments (*doc. 76*), justifiant les politiques incitatives à la prescription des génériques (*doc. 140, 152 et 153*), ainsi que les politiques relatives à l'usage des antibiotiques (*doc. 125, 126, 172 et 173*) et des pratiques de distributions en gros des médicaments (*doc. 176*). En sus de cela, une base de données sur les traitements et le bon usage des produits de santé a été créée (*doc. 130*) et les financements des produits de santé des hôpitaux sont conditionnés à la qualité de leur gestion (*doc. 131 et 167*). La recherche d'efficacité et d'efficience du système de santé concerne tous les produits de santé impliquant des dépenses publiques. Pour les cosmétiques, l'aspect central tient plutôt à la sécurité des consommateurs.

2.2. Les cosmétiques et autres produits de santé

Après avoir observé les évolutions relatives à la production (2.2.1), aux autorisations et à la distribution des cosmétiques (2.2.2), nous finirons par les évolutions relatives aux produits de santé qui n'ont pas encore été évoqués dans la présente note (2.2.3).

2.2.1. La production des cosmétiques

La liste des substances ne pouvant pas entrer dans la composition des cosmétiques a évolué (*doc. 39 et 100*).

Il en va de même pour la liste des substances ne pouvant pas entrer dans la composition des produits de tatouages (*doc. 56 et 57*). Ces évolutions sont dues aux progrès scientifiques, qui permettent une meilleure compréhension des modes d'action des produits de santé, à l'instar du rapport sur les substances allergènes dans les textiles (*doc. 128*) ou encore des débats relatifs au maintien de la vente libre de la e-cigarette, tandis que certains arômes seront sûrement bientôt interdits (*doc. 149 et 150*). Concernant les cosmétiques, les évolutions de l'année 2013 visent aussi et surtout l'autorisation et la distribution de ces produits.

2.2.2. L'autorisation et la distribution des cosmétiques

Le cadre réglementaire, posé par la directive précédente, a été définitivement remplacé par le règlement de 2009 le 11 juillet 2013 ; des périodes transitoires avaient été prévues (*doc. 35*), pour la notification des cosmétiques notamment, laquelle a été facilitée par la création de deux manuels d'utilisation du CPNP (*doc. 36, 37 et 38*). De nombreuses modifications de ce règlement sont intervenues ultérieurement (*doc. 85, 101, 102 et 104*), et les critères communs aux allégations des produits cosmétiques ont été précisés (*doc. 103*). Enfin, des évolutions relatives aux aliments, produits phytopharmaceutiques et biologiques doivent être signalées.

2.2.3. Les évolutions relatives aux autres produits de santé

Il demeure quelques textes, ne concernant ni les médicaments, ni les dispositifs médicaux, ni les cosmétiques, à évoquer. Que ce soit au sujet d'aliments (*doc. 70, 122 et 123*), de substances vénéneuses (*doc. 98*), ou encore de produits phytopharmaceutiques (*doc. 116 et 117*), tous ont été élaborés en considération de la nécessité de protection de la sécurité sanitaire d'une part et du respect des libertés économiques d'autre part. Au-delà de ces considérations, des questions éthiques et une volonté d'avancer dans la recherche motivent aussi ces évolutions juridiques ; les changements relatifs aux produits biologiques, avec les possibilités nouvelles d'expérimentation sur embryon, sont symptomatiques à ce titre (*doc. 105, 106, 112, 113, 114 et 120*). Le rythme des progrès scientifiques, les réglementations en cours et les pans d'harmonisation du droit de l'UE inachevés promettent une année 2014 au moins aussi mouvementée que l'année 2013. ■

ANNEXE - DOCUMENTS

Document 1	Min. des aff. sociales et de la santé. <i>Communiqué de presse relatif au déremboursement des pilules de 3^{ème} génération à compter du 31 mars 2013</i> , 2 janv. 2013.
Document 2	ANSM. <i>Communiqué relatif à la procédure de suspension de l'AMM de Diane 35 et ses génériques</i> , 30 janv. 2013.
Document 3	ANSM. <i>Réévaluation du rapport bénéfice/risque de Diane 35</i> , 26 fév. 2013.
Document 4	EMA. <i>Benefits of Diane 35 and generics outweigh risks in specific patient group</i> , 17 mai 2013.
Document 5	Commission. <i>Décision C (2013) 4967 concernant, dans le cadre de l'art. 107 decies de la dir. 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, les AMM des médicaments à usage humain contenant de l' "acétate de cyprotérone/éthinyloestradiol (2mg/0,035mg)"</i> », 25 juill. 2013.
Document 6	Premier ministre. <i>Décret n°2013-66 relatif aux ATU des médicaments</i> , 21 janv. 2013.
Document 7	Commission. <i>Décision d'exécution 2053/51/UE relative à l'évaluation du cadre réglementaire de pays tiers applicable aux substances actives de médicaments à usage humain et des activités respectives de contrôle et d'exécution, conformément à l'a. 111 ter de la dir. 2001/83/CE</i> , 23 janv. 2013.
Document 8	Min. des aff. sociales et de la santé. <i>Arrêté fixant le contenu des demandes d'autorisation initiale, de renouvellement d'autorisation ou de modification d'autorisation des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement et des établissements ou organismes qui préparent des produits</i> , 4 fév. 2013.
Document 9	ANSM. « Tétrazépam (Myolastan et génériques) : des effets indésirables cutanés parfois graves sont susceptibles de remettre en cause le rapport bénéfice/risque de ces spécialités ». <i>Point d'information</i> , 11 janv. 2013.
Document 10	PRAC. <i>Avis relatif à la réévaluation du rapport bénéfice/risque des spécialités contenant du tétrazépam</i> , 12 avril 2013.
Document 11	EMA. <i>Tetrazepam-containing medicines</i> , 29 mai 2013.
Document 12	ANSM. « Suspension des AMM du tétrazépam (Myolastan et ses génériques) ». <i>Point d'information</i> , 2 juill. 2013
Document 13	Président de la République. <i>Ord. n° 2012-1427 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments</i> , 19 déc. 2012. JORF n°0297 du 21.12.2012 p 20182.
Document 14	Premier ministre. <i>Décret n° 2012-1562 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet</i> , 31 déc. 2012.
Document 15	Parlement. <i>Loi n°2011-2012 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé</i> , 29 déc. 2011. JORF n° 0302 du 30.12.2011 p 22667, texte n° 1.
Document 16	Premier ministre. <i>Décret n° 2012-743 relatif à la publicité pour les dispositifs médicaux</i> , 9 mai 2012. JORF n°0109 du 10.5.2012 p 8767, texte n°99.
Document 17	Premier ministre. <i>Décret n° 2012-744 relatif à la publicité pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro</i> , 9 mai 2012. JORF n°0109 du 10.5.2012 p 8769, texte n° 100.

Document 18	ANSM. « Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et le e-media ». <i>Consultation publique</i> , 3 juin 2013.
Document 19	Min. des aff. sociales et de la santé. <i>Arrêté fixant la liste des dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la publicité est soumise à autorisation préalable en application de l'a. L.5213-4 du CSP</i> , 24 sept. 2012.
Document 20	Min. des aff. sociales et de la santé. <i>Arrêté fixant la liste des dispositifs médicaux pouvant faire l'objet d'une publicité auprès du public en application de l'a. L.5213-3 du CSP</i> , 21 déc. 2012. JORF n° 0301 du 27.12.2012 p 20515, texte n° 22.
Document 21	Min. des aff. sociales et de la santé. <i>Arrêté modifiant l'arrêté du 24 sept 2012 fixant la liste des dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la publicité est soumise à autorisation préalable en application de l'a. L.5213-4 du CSP</i> , 22 mars 2013. JORF n°0078 du 3.4.2013 p 5522, texte n° 7.
Document 22	Min. des aff. sociales et de la santé. <i>Arrêté fixant la liste dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dont la publicité est soumise à autorisation préalable en application de l'a. L.5223-3 du CSP</i> , 24 sept. 2012. JORF n°0230 du 3.10.2012 p 15474, texte n° 5.
Document 23	MAILLARD C., « La publicité en faveur des DM et DMDIV ». <i>Réunion d'information sur le contrôle de la publicité des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro organisée par l'ANSM</i> , 30 mai 2013, Saint-Denis.
Document 24	DE VERDELHAN A., « Retours généraux sur les dossiers déposés fin 2012 ». <i>Réunion d'information sur le contrôle de la publicité des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro organisée par l'ANSM</i> , 30 mai 2013, Saint-Denis.
Document 25	DE VERDELHAN A., « Études/Résultats/Allégations : principes de présentation et cas des allégations cliniques ». <i>Réunion d'information sur le contrôle de la publicité des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro organisée par l'ANSM</i> , 30 mai 2013, Saint-Denis.
Document 26	DE VERDELHAN A., « Charte pour la communication et la promotion sur Internet et le e-media ». <i>Réunion d'information sur le contrôle de la publicité des DM et DMDIV organisée par l'ANSM</i> , 30 mai 2013, Saint-Denis.
Document 27	Min. des aff. sociales et de la santé et min. délégué auprès du min. de l'économie et des finances, chargé du budget. <i>Arrêté portant modification des modalités d'inscription et de prise en charge du dispositif médical à pression positive continue pour le traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées au chap. 1^{er} du titre I^{er} de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'a. L.165-1 du CSS</i> , 9 janv. 2013. JORF n° 0013 du 16.1.2013 p. 1032, texte n° 11.
Document 28	MASSON J.-L., « Conditions de prise en charge du dispositif médical à pression continue pour le traitement de l'apnée du sommeil, 14 ^{ème} législature ». <i>Question écrite n° 04044</i> . JO Sénat du 17.1.2013 p 106.
Document 29	Min. des aff. sociales et de la santé, « Conditions de prise en charge du dispositif médical à pression continue pour le traitement de l'apnée du sommeil, 14 ^{ème} législature ». <i>Réponse à la question écrite n° 04044</i> . JO Sénat du 18.4.2013 p. 1251.
Document 30	ANSM. « Déficit auditif : statut des appareils correctifs ». <i>Point d'information</i> , 29 janv. 2013.
Document 31	ANSM. « Liste des positionnements réglementaires et des qualification des DM et DMDIV ». <i>Questions/Réponses</i> , 19 nov. 2013.
Document 32	Parlement. <i>Loi n° 2011-1906 de financement de la sécurité sociale pour 2012</i> , 21 déc. 2011. JORF n° 0296 du 22.12.2011 p 21682, texte n° 1.

Document 33	DG de l'ANSM. <i>Décision DG n°2013-15 modifiant la décision DG n°2012-24 du 9 fév. 2012 fixant les modèles conformément auxquels les déclarations mentionnées à l'a. L.5121-18 du CSP doivent être établies</i> , 4 fév. 2013. JORF n° 0055 du 6 mars 2013 p. 4060, texte n° 30.
Document 34	Cosmetics Europe & Conseil d'administration fédéral de FEBEA. « Charte publicité et communication commerciale ». <i>Recommandation 2012-01</i> , 2 oct. 2012.
Document 35	Parlement européen et Conseil. <i>Règlement (CE) n°1223/2009 relatif aux produits cosmétiques</i> , 30 nov. 2009. JO L 342 du 22.12.2009 pp 59-209.
Document 36	CPNP. <i>Manuel d'utilisation – article 13</i> , dernière mise à jour le 1 ^{er} juin 2013, 332 p.
Document 37	CPNP. <i>User manual for the notification of cosmetic products containing nanomaterials</i> , dernière mise à jour le 1 ^{er} juin 2013, 22 p.
Document 38	CIARLO G., « CPNP : Bilan du Portail de Notification des Produits Cosmétiques ». <i>Congrès Parfums & Cosmétiques</i> , 21 nov. 2013
Document 39	Min. de l'économie et des finances, min. des aff. sociales et de la santé et min. du redressement productif. <i>Arrêté modifiant l'arrêté du 6 fév. 2001 fixant la liste des substances qui ne peuvent pas entrer dans la composition des produits cosmétiques</i> , 27 fév. 2013. JORF n° 0054 du 5 mars 2013 p 3976, texte n° 6.
Document 40	Tribunal de l'UE. <i>Acino c. Commission</i> , aff. T-539/10, 7 mars 2013, JO C 30 du 29.1.2011.
Document 41	Conseil. <i>Décision n°2013/129/UE mettant la 4-méthylamphétamine sous contrôle</i> , 7 mars 2013. JOUE L 72/11 du 15.3.2013.
Document 42	Commission. <i>Règlement (UE) n°605/2010 arrêtant les conditions sanitaires et de police sanitaire ainsi que les exigences en matière de certification vétérinaire pour l'introduction dans l'UE de lai cru et de produit laitiers destinés à la consommation humaine</i> , 2 juill. 2010. JOUE L 175/1 du 10.7.2010.
Document 43	Commission européenne. <i>Résumé des décisions de l'UE relatives aux AMM des médicaments du 1^{er} janv. 2013 au 31 janv. 2013</i> , 22 fév. 2013. JOUE C 53/3 du 22.2.2013.
Document 44	Commission européenne. <i>Résumé des décisions de l'UE relatives aux AMM des médicaments du 1^{er} fév. 2013 au 28 fév. 2013</i> , 28 mars 2013. JOUE C 93/1 du 28.3.2013.
Document 45	Commission européenne. <i>Résumé des décisions de l'UE relatives aux AMM des médicaments du 1^{er} mars 2013 au 31 mars 2013</i> , 26 avril 2013. JOUE C 121/02 et 03 du 26.4.2013.
Document 46	Commission européenne. <i>Résumé des décisions de l'UE relatives aux AMM des médicaments du 1^{er} avril 2013 au 30 avril 2013</i> , 31 mai 2013. JOUE C 154/8 du 31.5.2013.
Document 47	Commission européenne. <i>Résumé des décisions de l'UE relatives aux AMM des médicaments du 1^{er} mai 2013 au 31 mai 2013</i> , 28 juin 2013. JOUE C 184/10 du 28.6.2013.
Document 48	Commission européenne. <i>Résumé des décisions de l'UE relatives aux AMM des médicaments du 1^{er} juin 2013 au 31 juill. 2013</i> , 30 août 2013. JOUE C 250/30 du 30.8.2013.
Document 49	Commission européenne. <i>Résumé des décisions de l'UE relatives aux AMM des médicaments du 1^{er} août 2013 au 31 août 2013</i> , 27 sept. 2013. JOUE C 282/1 du 27.9.2013.
Document 50	Commission européenne. <i>Résumé des décisions de l'UE relatives aux AMM des médicaments du 1^{er} sept. 2013 au 30 sept. 2013</i> , 25 oct. 2013. JOUE C 311/1 du 25.10.2013.
Document 51	Commission européenne. <i>Résumé des décisions de l'UE relatives aux AMM des médicaments du 1^{er} oct. 2013 au 31 oct. 2013</i> , 29 nov. 2013. JOUE C 350/30 du 29.11.2013.
Document 52	Commission européenne. <i>Résumé des décisions de l'UE relatives aux AMM des médicaments du 1^{er} nov. 2013 au 30 nov. 2013</i> , 28 déc. 2013. JOUE C 380/1 du 28.12.2013.

Document 53	CE, 1 ^{ère} et 6 ^{ème} ss-section réunies. <i>Décision n° 356661</i> , 20 mars 2013.
Document 54	CE, Juge des référés. <i>Décision n° 366196</i> , 20 mars 2013.
Document 55	CE, Juge des référés. <i>Décision n° 366878</i> , 29 mars 2013.
Document 56	Min. des aff. sociales et de la santé. <i>Arrêté fixant la liste des substances qui ne peuvent pas entrer dans la composition des produits de tatouage</i> , 6 mars 2013.
Document 57	Min. des aff. sociales et de la santé. <i>Arrêté modifiant l'arrêté du 6 mars 2013 fixant la liste des substances qui ne peuvent pas entrer dans la composition des produits de tatouage</i> , 24 mai 2013.
Document 58	Min. des aff. sociales et de la santé. <i>Arrêté relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants dans les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, les groupements de coopération sociale et médico-sociale, les établissements médicaux sociaux mentionnés à l'a. R.5126-1 du CSP et les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'a. L.6322-1 de ce même code et disposant d'une pharmacie à usage intérieur</i> , 12 mars 2013. JORF n° 0069 du 22 mars 2013 p 4900, texte n° 15.
Document 59	DG de l'ANSM. <i>Décision DG n°2013-103 fixant la forme et le contenu de la déclaration des personnes ou entreprises exerçant l'activité de courtage de médicament prévue à l'a. L.5124-20 du CSP</i> , 21 mars 2013.
Document 60	ANSM. « Activité de courtage de médicament ». <i>Questions/Réponses</i> , 6 juin 2013.
Document 61	ANSM. <i>Liste des personnes et entreprises déclarées à l'ANSM au titre du courtage de médicaments</i> , 14 oct. 2013.
Document 62	CNEDiMTS. <i>Avis relatif au PROTEOR, HYBRID (VI4ZS29 et VI4ZS30) genou mono-axial, à phase pendulaire pneumatique asservie par microprocesseur et à phase d'appui gérée par frein rotatif hydraulique</i> , 12 mars 2013.
Document 63	CNEDiMTS. <i>Avis relatif au stimulateur cardiaque implantable simple chambre à fréquence asservie (SSIR) équipé du système HOME MONITORING</i> , 26 fév. 2013.
Document 64	CNEDiMTS. <i>Avis relatif au système cardiaque implantable double chambre à fréquence asservie (DDDR) équipé du système HOME MONITORING</i> , 26 fév. 2013.
Document 65	CNEDiMTS. <i>Avis relatif au stent intracrânien auto expansible à largage contrôlé : LEO + Code 3101316</i> , 12 fév. 2013.
Document 66	CNEDiMTS. <i>Avis relatif au rotateur femoral 1k52, adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale</i> , 26 fév. 2013.
Document 67	CNEDiMTS. <i>Avis relatif à l'implant annulaire ajustable & préformé pour gastropastie</i> , 12 fév. 2013.
Document 68	Parlement. <i>Projet de loi ratifiant l'ord. n°2012-1427 du 19 déc. 2012 relative au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments, à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet et à la lutte contre la falsification de médicaments (AFSX1306561L)</i> , 15 mars 2013.
Document 69	CJUE. <i>Novartis Pharma GmbH c. Apozyt GmbH</i> , aff. C-535/11, 11 avril 2013.
Document 70	Commission. <i>Règlement d'exécution (UE) n°394/2013 modifiant l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale, pour la substance monépanel</i> , 29 avril 2013. JOUE L 118/17 du 30.4.2013.

Document 71	Commission. <i>Décision d'exécution n°2013/196/UE modifiant la décision d'exécution 2012/715/UE établissant une liste de pays tiers dont le cadre réglementaire applicable aux substances actives destinées aux médicaments à usage humain ainsi que les activités de contrôle et d'exécution respectives garantissent un niveau de protection de la santé publique équivalent à celui apporté par l'Union</i> , 24 avril 2013. JOUE L 113/22 du 25.4.2013.
Document 72	Commission. <i>Règlement (UE) n°344/2013 modifiant les annexes II, III, V et VI du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques</i> , 4 avril 2013. JOUE L 114/1 du 25.4.2013.
Document 73	Commission. <i>Recommandation n°2013/172/UE relative à un cadre commun aux fins d'un système d'identification unique des dispositifs médicaux dans l'Union</i> , 5 avril 2013. JOUE L 99/17 du 9.4.2013.
Document 74	EMA. « Médicaments soumis à une surveillance renforcée ». <i>Communiqué</i> , 24 avril 2013.
Document 75	CE, Juge des référés. <i>Décision n° 366851</i> , 12 avril 2013.
Document 76	Min. des aff. sociales et de la santé. <i>Arrêté fixant la durée de prescription des médicaments contenant de l'acitrétine ou de l'alitrétinoïne administrés par voie orale aux femmes susceptibles de procréer</i> , 9 avril 2013. JORF n° 0091 du 18 avril 2013 p 6764, texte n° 13.
Document 77	DG de l'ANSM. <i>Décision portant suspension de la fabrication, de la mise sur le marché, de l'exportation et de la distribution des dispositifs médicaux listés en annexe, mis sur le marché par la société GIFRER BARBEZAT et la société LBD, et portant retrait de certains lots de ces produits</i> , 22 avril 2013. JORF n° 0118 du 24 mai 2013 p 8565, texte n° 19.
Document 78	CNEDiMTS. <i>Avis relatifs aux implants du rachis</i> , 26 mars 2013.
Document 79	CNEDiMTS. <i>Avis relatif au stimulateur cardiaque atrio-biventriculaire pour resynchronisation dit "triple chambre" (modèle W274 et W275)</i> , 9 avril 2013.
Document 80	CNEDiMTS. <i>Avis relatif au moniteur cardiaque implantable REVEAL DX</i> , 26 mars 2013.
Document 81	CNEDiMTS. <i>Avis relatif à l'endoprothèse coronaire (stent) enrobée d'everolimus (produit actif pharmacologiquement) SYNERgi</i> , 23 avril 2013.
Document 82	CNEDiMTS. <i>Avis relatif à la bioprothèse valvulaire pulmonaire implantée par voie veineuse avec système d'implantation RETROFLEX 3</i> , 23 avril 2013.
Document 83	CNEDiMTS. <i>Avis relatif au système de neurostimulation médullaire implantable rechargeable SENZA</i> , 29 avril 2013.
Document 84	CNEDiMTS. <i>Avis relatif aux orthèses suro-pédieuses dynamiques à restitution d'énergie en matériaux composites</i> , 26 avril 2013.
Document 85	Commission. <i>Règlement (UE) n° 483/2013 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques</i> , 24 mai 2013. JOUE L 139/8 du 25.5.2013.
Document 86	Parlement. <i>Loi n° 2013-442 portant réforme de la biologie médicale</i> , 30 mai 2013.
Document 87	Premier ministre. <i>Décret n° 2013-414 relatif à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'Homme</i> , 21 mai 2013. JORF n° 0116 du 22.5.2013 p. 8407.
Document 88	Min. des aff. sociales et de la santé. <i>Arrêté portant additif n° 100 à la Pharmacopée</i> , 31 mai 2013. JORF n° 0131 du 8.6.2013 p. 9571, texte n° 14.
Document 89	Min. des aff. sociales et de la santé. <i>Arrêté portant additif n° 101 à la Pharmacopée</i> , 12 juill. 2013. JORF n° 0167 du 20.7.2013 p 12130, texte n° 8.

Document 90	Min. des aff. sociales et de la santé. <i>Arrêté portant additif n° 102 de la Pharmacopée</i> , 21 nov. 2013. JORF du 29.11.2013 p 19382, texte n° 11.
Document 91	Min. des aff. sociales et de la santé. <i>Arrêté portant additif n° 103 de la Pharmacopée</i> , 19 déc. 2013. JORF n° 0300 du 27.12.2013 p 21497, texte n° 34.
Document 92	Min. des aff. sociales et de la santé. <i>Circulaire n° DGS/PF2/2013/224 relative à l'application de l'a. 2 de la loi n° 2011-2012 du 29 déc. 2011 relatives au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé</i> , 29 mai 2013.
Document 93	Commission. <i>Décision n° 2013/C 187/08 portant nomination des membres des suppléants du comité des thérapies innovantes représentant les cliniciens et les associations de patients</i> , 28 juin 2013. JOUE C 187/9 du 29.6.2013.
Document 94	Commission. <i>Décision d'exécution n° 2013/301/UE modifiant la décision d'exécution 2012/715/UE établissant une liste de pays tiers dont le cadre réglementaire applicable aux substances actives destinées aux médicaments à usage humain ainsi que les activités de contrôle et d'exécution respectives garantissent un niveau de protection de la santé publique équivalent à celui apporté par l'Union</i> , 11 juin 2013. JOUE L 169/71 du 21.6.2013.
Document 95	Premier ministre. <i>Décret n°2013-473 modifiant en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques les dispositions de l'a. R.5132-86 du CSP relatives à l'interdiction d'opérations portant sur le cannabis ou ses dérivés</i> , 5 juin 2013. JORF n° 0130 du 7 juin 2013 p 9469, texte n° 13.
Document 96	Min. des aff. sociales et de la santé. <i>Arrêté relatif aux modalités de distribution de certains produits de santé pour faire face à une situation sanitaire exceptionnelle</i> , 4 juin 2013. JORF n° 0133 du 11.6.2013 p 9665, texte n° 6.
Document 97	Min. des aff. sociales et de la santé, min. du redressement productif, min. du travail, de l'emploi, de la formation professionnelle et du dialogue social, min. de l'enseignement supérieur et de la recherche et min. de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt. <i>Arrêté modifiant l'arrêté du 23 janv. 2013 relatif aux règles de bonnes pratiques tendant à garantir la sécurité et la sûreté biologiques mentionnées à l'a. R.5139-18 du CSP</i> , 11 juin 2013. JORF n° 0146 du 26 juin 2013 p 10531, texte n° 12.
Document 98	Min. des aff. sociales et de la santé et min. de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt. <i>Arrêté modifiant l'arrêté du 24 avril 2012 portant exonération à la réglementation des substances vénéneuses destinées à la médecine vétérinaire</i> , 19 juin 2013.
Document 99	Min. des aff. sociales et de la santé. <i>Arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique</i> , 20 juin 2013.
Document 100	Min. de l'économie et des finances, min. des aff. sociales et de la santé et min. du redressement productif. <i>Arrêté modifiant l'arrêt du 6 fév. 2001 fixant la liste des substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en dehors des restrictions et conditions fixées par cette liste</i> , 27 fév. 2013. JORF n° 0054 du 5 mars 2013 p 3977, texte n° 7.
Document 101	Commission. <i>Règlement (UE) n° 1197/2013 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques</i> . JOUE L 315/34 du 26.11.2013.
Document 102	Commission. <i>Décision d'exécution n°2013/674/UE concernant les lignes directrices pour l'application de l'annexe I du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques</i> , 25 nov. 2013. JOUE L 315/82 du 26.11.2013.
Document 103	Commission. <i>Règlement (UE) n°655/2013 établissant les critères communs auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent répondre pour pouvoir être utilisés</i> , 10 juill. 2013. JOUE L 190/31 du 11.7.2013.

Document 104	Commission. <i>Règlement (UE) n°658/2013 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques</i> , 10 juill. 2013. JOUE L 190/38 du 11.7.2013.
Document 105	Min. des aff. sociales et de la santé. <i>Arrêté modifiant l'arrêté du 23 déc. 2010 pris en application des a. R.1211-14, R.1211-15, R.1211-16, R.1211-21 et R.12.11-22 du CSP et l'arrêté du 19 sept. 2011 relatif aux conditions d'utilisation d'organes ou de cellules provenant de donneurs porteurs de marqueurs du virus de l'hépatite B</i> , 5 juill. 2013. JORF n° 0163 du 16 juill. 2013 p. 11848, texte n° 3.
Document 106	Min. des aff. sociales et de la santé. <i>Décret n° 2013-104 relatif aux analyses et testes de dépistages pratiqués dans le cadre de la qualification biologique du don de sang</i> , 29 janv. 2013. JORF n° 0026 du 31.1.2013 p. 1911, texte n° 9.
Document 107	Min. des aff. sociales et de la santé. <i>Arrêté modifiant l'arrêté du 22 fév. 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants</i> , 22 juill. 2013. JORF n° 0172 du 26 juill. 2013 p. 12473, texte n° 18.
Document 108	Premier ministre. <i>Décret n° 2013-615 modifiant certaines dispositions relatives à la composition et au fonctionnement des instances de l'ANSM</i> , 11 juill. 2013. JORF n° 0161 du 13 juill. 2013 p. 11683, texte n° 7.
Document 109	DG de l'ANSM. <i>Décision portant agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe prévu par la décision du 27 juill. 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe</i> , 22 août 2013. JORF n° 0224 du 26 sept. 2013 p. 16026, texte n° 7.
Document 110	DG de l'ANSM. <i>Décision portant agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe prévu par la décision du 27 juill. 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe</i> , 8 juill. 2013. JORF n°0184 du 9 août 2013 p. 13591, texte n° 11.
Document 111	Min. des aff. sociales et de la santé. <i>Arrêté modifiant l'arrêté du 22 fév. 1990 fixant la liste des substances classées comme stupéfiants</i> , 5 août 2013.
Document 112	Parlement. <i>Loi n°2013-715 tendant à modifier la loi n°2011-814 du 7 juill 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires</i> , 6 août 2013.
Document 113	CC. <i>Décision n°2013-674 DC</i> , 1 ^{er} août 2013. JORF n° 0182 du 7.8.2013 p. 13450, texte n° 2.
Document 114	Parlement. <i>Loi n°2013-715 tendant à modifier la loi n°2011-814 du 7 juill 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires (rectificatif)</i> , 6 août 2013. JORF n°0238 du 12 oct. 2013 p. 16838, texte n° 6.
Document 115	Assemblée nationale. <i>Projet de loi n°1336 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'UE dans le domaine de la santé</i> , 2 août 2013.
Document 116	Commission. <i>Règlement d'exécution (UE) n° 767/2013 retirant l'approbation de la substance active bitertanol, conformément au règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n°540/2011 de la Commission</i> , 8 août 2013. JOUE L 214/5 du 9.8.2013.
Document 117	Commission. <i>Règlement d'exécution (UE) n°829/2013 portant approbation de la substance active Pseudomonas sp., souche DSMZ 13134, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission</i> , 29 août 2013. JOUE L 232/29 du 30.8.2013.

Document 118	DG de l'ANSM. <i>Décision portant agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique</i> , 23 juill. 2013. JORF n° 0207 du 6 sept. 2013 p 15082, texte n° 11.
Document 119	CE. <i>M.L. et al.</i> , aff. n°365317, 366195, 366272 et 366468, 17 juill. 2013.
Document 120	Parlement européen et Conseil. <i>Règlement délégué (UE) 736/2013 modifiant le règlement (UE) n°528/2012 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la durée du programme de travail de l'examen des substances actives biocides existantes</i> , 17 mai 2013, JO L 204 du 31.7.2013.
Document 121	CEDH. <i>Del Río Prada c., req.</i> n°42750/09, 21 oct. 2013.
Document 122	Commission. <i>Règlement (UE) n°851/2013 autorisant certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé infantiles, et modifiant le règlement (UE) n°432/2012</i> , 3 sept. 2013. JOUE L 235/3 du 4.9.2013.
Document 123	Commission. <i>Règlement d'exécution (UE) n°872/2012 de la Commission du 14 juin 2013 modifiant le règlement (CE) n°1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 déc. 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinées à être utilisées dans et sur les denrées alimentaires et modifiant le règlement (CEE) n°1601/91 du Conseil, les règlements (CE) n°2232/96 et (CE) n°110/2008 et la dir. 2000/13/CE</i> , 15 juin 2013. JOUE L 163/15 du 15.6.2013.
Document 124	Min. des aff. sociales et de la santé et min. délégué auprès du min. de l'économie et des finances, chargé du budget. <i>Arrêtés modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux en 2013</i> : 7 janv. 2013, 7 janv. 2013, 14 janv. 2013, 28 janv. 2013, 28 janv. 2013, 14 fév. 2013, 19 fév. 2013, 19 fév. 2013, 4 mars 2013, 8 mars 2013, 15 mars 2013, 15 mars 2013, 15 mars 2013, 18 mars 2013, 18 mars 2013, 18 mars 2013, 27 mars 2013, 28 mars 2013, 28 mars 2013, 28 mars 2013, 15 avril 2013, 15 avril 2013, 15 avril 2013, 16 avril 2013, 25 avril 2013, 25 avril 2013, 2 mai 2013, 2 mai 2013, 15 mai 2013, 24 mai 2013, 28 mai 2013, 29 mai 2013, 14 juin 2013, 24 juin 2013, 3 juillet 2013, 3 juillet 2013, 3 juillet 2013, 10 juillet 2013, 22 juillet 2013, 29 juillet 2013, 30 juillet 2013, 13 août 2013, 23 août 2013, 23 sept. 2013, 27 sept. 2013, 27 sept. 2013, 15 oct. 2013, 25 oct. 2013, 31 oct. 2013, 6 nov. 2013, 13 nov. 2013, 13 nov. 2013, 19 nov. 2013, 26 nov. 2013, 2 déc. 2013, 9 déc. 2013, 11 déc. 2013.
Document 125	Premier ministre. <i>Décret n° 2013-841 modifiant les dispositions relatives à la commission médicale d'établissement et aux transformations des établissements de santé et à la politique du médicament dans les établissements de santé</i> , 20 sept. 2013. JORF n° 0221 du 22 sept. 2013 p 15814, texte n° 2.
Document 126	BÉGAUD B. et COSTAGLIOLA D., <i>Rapport sur la surveillance et la promotion du bon usage du médicament en France</i> , 16 sept. 2013, 57 p.
Document 127	Commission. <i>Règlement d'exécution (UE) n° 920/2013 relatif à la désignation et au contrôle des organismes notifiés au titre de la dir. 90/385/CEE du Conseil concernant les DMIA et la dir. 93/42/CEE du Conseil relative aux DM</i> , 24 sept. 2013. JOUE L 235/8 du 25.9.2013.
Document 128	Commission. <i>Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil concernant d'éventuelles exigences nouvelles en matière d'étiquetage des produits textiles et une étude réalisée sur les substances allergènes dans les produits textiles</i> , 25 sept. 2013, 10 p.
Document 129	Commission. <i>Recommandation n° 2013/473/UE relative aux audits et évaluations réalisés par les organismes notifiés dans les domaine des DM</i> , 24 sept. 2013. JOUE L 253/27 du 25.9.2013.
Document 130	Premier ministre. <i>Décret n° 2013-871 relatif à la base de données administratives et sc. publique sur les traitements et le bon usage des produits de santé</i> , 27 sept. 2013.

Document 131	Premier ministre. <i>Décret n° 2013-870 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'a. L.162-22-7 du CSS</i> , 27 sept. 2013.
Document 132	CJUE. <i>Laboratoires Lyocentre c. Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus et Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto</i> , aff. C-109/12, 3 oct. 2013, non encore publié au Recueil.
Document 133	CE, 1 ^{ère} et 6 ^{ème} ss-sections réunies. <i>Décision n° 356687</i> , 4 oct. 2013.
Document 134	CE, 1 ^{ère} et 6 ^{ème} ss-sections réunies. <i>Décision n° 353857</i> , 4 oct. 2013.
Document 135	CE, 1 ^{ère} et 6 ^{ème} ss-sections réunies. <i>Décision n° 356700</i> , 4 oct. 2013.
Document 136	CE, 1 ^{ère} et 6 ^{ème} ss-sections réunies. <i>Décision n° 355097</i> , 4 oct. 2013.
Document 137	Conseil. <i>Décision d'exécution n° 2013/496/UE soumettant le 5-(2-aminopropyl) indole à des mesures de contrôle</i> , 7 oct. 2013. JOUE L 272/44 du 12.10.2013.
Document 138	Premier ministre. <i>Décret n° 2013-935 relatif aux modalités de déclaration de certaines contributions pharmaceutiques</i> , 18 oct. 2013.
Document 139	<i>Avis relatif au prix des spécialités pharmaceutiques</i> , 18 oct. 2013. JORF n° 0243 du 18 oct. 2012 p. 16253, texte n° 74.
Document 140	DAUDIGNY Y., « Les médicaments génériques : des médicaments comme les autres ». <i>Rapport d'information n°864 fait au nom de la mission d'évaluation et de contrôle de la sécurité sociale et de la commission des affaires sociales sur les médicaments génériques</i> , 26 sept. 2013.
Document 141	Premier ministre. <i>Décret n° 2013-923 pris pour la transposition de la dir. 2012/26/UE du 25 oct. 2012 modifiant en ce qui concerne la pharmacovigilance la dir. 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain</i> , 16 oct. 2013. JORF n° 0243 du 18 oct. 2013 p. 17151, texte n° 19.
Document 142	Parlement. <i>Loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014</i> , 23 déc. 2013.
Document 143	Premier ministre. <i>Décret n° 2013-950 relatif à la pénalité financière pouvant sanctionner les fabricants ou distributeurs de dispositifs médicaux en raison d'une interdiction ou d'un retrait de publicité en application de l'a. L.165-8-1 du CSS</i> , 23 oct. 2013. JORF n° 0249 du 25.10.2013 p. 17461, texte n° 9.
Document 144	Parlement européen et Conseil. <i>Regulation (EU) n°1027/2012 amending Regulation (EC) n° 726/2004 as regards pharmacovigilance</i> , 25 october 2012. OJEU L 316/38 du 14.11.2012.
Document 145	Parlement européen et Conseil. <i>Dir. 2012/26/EU amending Dir. 2001/83/EC as regards pharmacovigilance</i> , 25 october 2012. OJEU L 299/1 du 27.10.2012.
Document 146	Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. « Les problèmes éthiques posés par la commercialisation d'autotests de dépistage de l'infection VIH ». <i>Avis n° 119</i> , 21 fév. 2013.
Document 147	ROY S., « Les vétérinaires défilent contre le Gouvernement ». <i>Le Figaro</i> , 6 nov. 2013.
Document 148	ELIEN C. et LAFFIN K., « Vente d'antibiotiques : la colère des vétérinaires ». <i>BFMTV</i> , 6 nov. 2011.
Document 149	Parlement européen. « Tabac : alertes agrandies, les arômes interdits, l'e-cigarette régulée ». <i>Communiqué de presse</i> , 8 oct. 2013.
Document 150	Le Monde. « Un buraliste accuse un vendeur d'e-cigarettes de "concurrence déloyale" ». <i>Lemonde.fr</i> , 8 oct. 2013.

Document 151	Min. des aff. sociales et santé. « Marisol Touraine lance le débat sur l'open data en santé ». <i>Communiqué</i> , 7 nov. 2103
Document 152	Gouvernement. « Enjeux des médicaments génériques ». <i>Medicament.gouv.fr</i> , 23 sept. 2013.
Document 153	Le Monde. « Les Français dépensent trop en médicaments, juge la ministre de la santé ». <i>Lemonde.fr</i> , 9 oct. 2013.
Document 154	DE PRACONTAL M., « Prothèses PIP : l'ANSM conteste toute dissimulation ». <i>Mediapart</i> , 3 oct. 2013.
Document 155	HECKETSWEILER C., « Les limites de l' "opération transparence" des labos ». <i>Le Monde</i> , 1 ^{er} oct. 2013.
Document 156	Min. des aff. sociales et de la santé. « Base de données publique des médicaments : Marisol Touraine pose la première pierre du service public d'informations en santé ». <i>Communiqué</i> , 1 ^{er} oct. 2013.
Document 157	HECKETSWEILER C., « Les médicaments contrefaits, une activité lucrative ». <i>Le Monde</i> , 25 sept. 2013.
Document 158	ALBERT E., « Le britannique GW Pharmaceuticals, premier producteur légal de cannabinoïdes ». <i>Le Monde</i> , 9 sept. 2013.
Document 159	CABUT S. et SANTI P., « La fin d'un interdit ». <i>Le Monde</i> , 9 sept. 2013.
Document 160	JÄÄSKINEN N., « Octapharma France SAS c. ANSM et min. des Aff. sociales et de la Santé ». <i>Conclusions de l'avocat général</i> , aff. C-512/12, 7 nov. 2013.
Document 161	Min. des aff. sociales et de la santé et min. délégué auprès du min. de l'économie et des finances chargé du budget. <i>Arrêtés portant radiation de produits inscrit à la liste des produits et prestations remboursables prévus à l'a. L.165-1 du CSS</i> : 22 janv. 2013, 14 fév. 2013, 27 fév. 2013, 2 mai 2013, 13 juin 2013, 18 juin 2013, 8 juill. 2013, 29 juill. 2013 et 28 oct. 2013.
Document 162	Min. des aff. sociales et de la santé. <i>Décisions interdisant en application des a. L.5122-15 et R.5122-26 du CSP la publicité pour un objet, un appareil ou une méthode présenté comme bénéfice pour la santé lorsqu'il n'est pas établi que ledit objet, appareil ou méthode possède les propriétés annoncées</i> : 6 mars 2013, 7 mars 2013, 7 mars 2013, 7 mars 2013, 10 juin 2013, 11 juin 2013, 11 juin 2013, 11 juin 2013, 11 juin 2013, 12 juin 2013, 12 juin 2013, 13 juin 2013, 12 juill. 2013, 12 juill. 2013, 12 juill. 2013, 12 juill. 2013, 6 août 2013, 17 déc. 2013, 17 déc. 2013, 17 déc. 2013 et 17 déc. 2013.
Document 163	CJUE. <i>Georgetown University c. Octrooricentrum Nederland</i> , aff. C-484/12, 12 déc. 2013.
Document 164	Commission. <i>Règlement d'exécution (UE) n°1136/2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives "clothianidine", "dimoxystrobine", "oxamyl" et "pethoxamid"</i> , 12 nov. 2013. JOUE L 302/34 du 13.11.2013.
Document 165	DG de l'ANSM. <i>Décision DG n° 2013-400 portant délégation de signature à l'ANSM</i> , 12 nov. 2013. JORF n°0266 du 16 nov. 2013, texte n°14.
Document 166	ANSM. « Déclaration des effets indésirables à l'ANSM ». <i>Questions/Réponses</i> , 5 nov. 2013.
Document 167	Min. des aff. sociales et de la santé et min. délégué auprès du min. de l'économie et des finances, chargé du budget. <i>Arrêté fixant le contrat type de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'a. L.162-22-7 du CSS</i> , 18 nov. 2013. JORF n° 0271 du 22 nov. 2013 p 18969, texte n° 16.
Document 168	Le Monde. « Mediator : accord à l'amiable entre une victime et les laboratoires Servier ». <i>Lemonde.fr</i> , 20 nov. 2013.

Document 169	JOUAN A., « Vaccin H1N1 : des indemnisations difficiles ». <i>Lefigaro.fr</i> , 14 nov. 2013.
Document 170	Min. des aff. sociales et de la santé. <i>Arrêté fixant le modèle de formulaire « contribution sur le chiffre d'affaires – entreprises de l'industrie pharmaceutique</i> , 14 nov. 2013. JORF n° 0276 du 28.11.2013, texte n° 7.
Document 171	Min. des aff. sociales et de la santé. <i>Arrêté du relatif aux conditions de prise en charge de spécialités pharmaceutiques disposant d'une AMM sur la liste visée à l'a. L.5125-4 du CSP</i> , 19 nov. 2013. JORF n° 0274 du 26.11.2013 p. 19135, texte n° 12.
Document 172	Min. des aff. sociales et de la santé. « Semaine de la sécurité des patients 2013 : une mobilisation collective sans précédent ! ». <i>Communiqué de presse</i> , 4 déc. 2013.
Document 173	HAS. « Fibrillation auriculaire non valvulaire. Quelle place pour les anticoagulants oraux non antivitamine K : apiwaban (Eliquis®), dabigatran (Pradaxa®) et rivaroxaban (Xarelto®) ». <i>Rapport sur le bon usage du médicament</i> , juill. 2013.
Document 174	CJCE. <i>Venturini e. a. / ASL Varese e. a.</i> , aff. C-159/12 et C-161/12, 5 déc. 2013, non encore publié au Recueil.
Document 175	Conseil. <i>Décision n° 2012/33/UE portant nomination de quatre membres du conseil d'administration de l'AEM</i> , 20 déc. 2012. JOUE L 14/18 du 18.1.2013
Document 176	Commission européenne. « Lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain ». <i>Communications 2013/C 343/01 provenant des institutions, organes et organismes de l'UE</i> , 5 nov. 2013. JOUE C 343/1 du 23.11.2013.

LE MÉCÉNAT PRIVÉ DANS LES ÉTABLISSEMENTS PUBLICS DE SANTÉ (1)

Par **Rodolphe BOURRET***, **François VIALLA****, **Eric MARTINEZ***** et **Laurent BUTSTRAEN******

Voir le résumé en page 10 / See the abstract in page 10

LE MÉCÉNAT DANS UN ÉTABLISSEMENT PUBLIC DE SANTÉ. POURQUOI ?

Les établissements publics de santé sont dotés d'une mission légale définie par le Code de la santé publique. Les missions portées par ces établissements qui relèvent d'obligations de services publics sont relatives au soin, à la prévention, à la recherche médicale et à l'enseignement. Elles sont pour l'essentiel financées par l'assurance maladie.

La masse considérable de financements publics consacrés aux dépenses de santé, lesquelles sont en augmentation constante, et la mission de service public qui leur est attachée a de fait et depuis longtemps exclu toute réflexion approfondie sur la diversification des sources de financements de ces établissements, notamment au titre du mécénat.

En effet, pourquoi demander aux particuliers et aux entreprises de financer, au titre du mécénat, ce qu'ils financent déjà au titre de l'impôt ?

Par ailleurs, face à l'importance du budget des établissements de santé, il est souvent difficile de donner du sens aux dons souvent modestes d'un particulier, voire d'une entreprise, noyés dans le budget général de la structure.

C'est face à ce constat, et celui des limites atteintes par la capacité d'assurer une augmentation constante des financements publics, que se pose la question de la diversification des sources de financements de ces établissements et plus particulièrement au titre du mécénat.

Cette question n'est pas théorique, bien au contraire. Ainsi, certains établissements se sont déjà configurés avec cet objectif de financer ou de contribuer au financement de certaines de leurs actions par le biais du mécénat ou d'améliorer la qualité de leur service par ce moyen.

Ce positionnement est à l'image de celui opéré ces dernières années par de nombreux établissements hospitaliers privés à but non lucratif.

Dans ce contexte, diverses questions se posent sur le plan juridique, fiscal et organisationnel pour permettre aux établissements publics de santé de se configurer pour assurer la collecte de fonds au titre du mécénat.

Ainsi, au-delà de la capacité technique offerte à ces établissements de collecter des fonds au titre du mécénat, il leur importe de donner du sens à leur action en mettant en valeur l'importance des missions d'intérêt général dont ils ont la charge et la pertinence de leur financement. Il convient dès lors de s'interroger sur l'éligibilité des missions portées par les établissements publics de santé au mécénat et sur la capacité des établissements eux-mêmes de recevoir des fonds au titre du mécénat.

QUEL RÉGIME JURIDIQUE ET FISCAL POUR LE MÉCÉNAT ?

La loi Aillagon (2) relative au régime fiscal du mécénat fête ses 10 ans. Le mécénat est à la mode, et comme toutes les modes, il connaît des excès, aussi il n'est pas inutile de rappeler son cadre juridique et fiscal du mécénat.

Juridiquement, il peut se définir comme le soutien matériel apporté sans contrepartie économique directe à une œuvre ou une personne morale, pour

* Directeur Général Adjoint, Directeur de la Recherche et de l'Innovation, CHRU de Montpellier, Docteur des Universités.

** Professeur de droit privé à l'Université de Pau et des Pays de l'Adour, Directeur du Centre Européen d'Études et de Recherche Droit & Santé UMR5815, Université de Montpellier.

*** Directeur des Affaires Juridiques, Directeur Adjoint de la Recherche et de l'Innovation, CHRU de Montpellier, Docteur en Droit.

**** Avocat associé Cabinet DELSOL Avocats.

(1) « Tout savoir sur le mécénat à l'hôpital », Assistance Publique des Hôpitaux de Paris, Direction des Affaires Juridiques, collection « les guides de l'A.P.H.P. », 2009 ; « Le mécénat », F. Debieuse, P.U.F., collection Que sais-je ?, 2007.

(2) Loi n° 2003-709 du 1^{er} août 2003 relative au mécénat, aux associations et aux fondations, JORF n° 0177 du 2 août 2003, p.13277.

l'exercice d'activités présentant un intérêt général. Ainsi, le mécénat se caractérise par la volonté de donner, c'est-à-dire une intention libérale.

En pratique, si le mécène est valorisé socialement par son don, en revanche, il sera économiquement appauvri par ce dernier.

Toutefois, en pratique, il n'est pas rare, et même admis dans une certaine mesure, que le mécène puisse bénéficier de contreparties indirectes, comme le fait d'associer son nom à l'opération « mécénée », dès lors que la contrepartie reste disproportionnée par rapport au don effectué et que l'opération reste motivée par une véritable intention libérale (ainsi, l'octroi d'un don dans la perspective de l'obtention d'un marché ne correspondrait pas à la définition du mécénat).

Le mécénat doit donc être distingué du parrainage ou sponsoring qui se définit comme le soutien matériel apporté à une manifestation, une personne, un produit ou une organisation en vue d'en retirer un bénéfice direct.

Concrètement, la définition d'un projet ou d'une action de mécénat suppose en amont une analyse objective de ces critères, afin d'éviter toute requalification de l'opération.

Fiscalement, le mécénat est assimilé à un régime de faveur en ce qu'il permet au mécène, entreprise ou particulier, de bénéficier d'une réduction d'impôt de 60 % ou 66 % si les conditions fixées par la loi sont réunies (articles 200 et 238 bis du Code général des impôts), outre la possibilité dans certains cas, pour les particuliers, de bénéficier d'une réduction d'impôt au titre de l'ISF (3) dans la limite de 75 % du don (article 885-0 V bis A du Code général des impôts).

L'existence d'un régime fiscal de faveur, comme en l'espèce, étant une exception au principe, celui-ci est d'interprétation restrictive. Il est donc nécessaire de s'assurer que l'ensemble des conditions légales sont réunies pour pouvoir en bénéficier.

Rapporté à l'activité des établissements publics de santé, le bénéfice du régime fiscal de faveur du mécénat suppose la réunion des conditions suivantes :

- l'exercice d'une activité d'intérêt général qui se caractérise essentiellement par une gestion désintéressée de l'organisme et l'exercice d'une activité non lucrative au plan fiscal, ainsi que le fait de ne pas fonctionner au profit d'un cercle restreint de personnes ;
- l'exercice d'une activité éligible, dont la liste est limitativement énumérée par la loi.

Sont notamment visées à ce titre les activités éducatives, sociales et scientifiques :

- Les organismes à caractère **scientifique** sont notamment ceux ayant pour but d'effectuer des recherches d'ordre scientifique ou médical.

- Les organismes à caractère **éducatif** sont ceux poursuivant une activité d'enseignement.
- Les organismes à caractère **social** sont des œuvres ou organismes qui concourent à la protection de la **santé publique** sur le plan de la prophylaxie ou de la thérapeutique. Il s'agit notamment des hôpitaux et hospices publics, des hôpitaux privés à but non lucratif, des établissements nationaux de bienfaisance, des écoles d'infirmières, des établissements, institutions, associations déclarées et de certains organismes publics, ou semi-publics-privés à but non lucratif.

Pour la réduction d'impôt au titre de l'ISF, le champ d'application du texte est encore plus restreint puisque seuls sont éligibles les établissements de recherche ou d'enseignement supérieur, les fondations reconnues d'utilité publique, les fondations universitaires ou partenariales.

Sur le plan juridique et fiscal, le régime du mécénat correspond donc à des critères d'application précis qui sont d'interprétation restrictive.

La mise en œuvre d'une opération de mécénat par un établissement public de santé suppose de veiller au respect scrupuleux de ces conditions au moment de la définition du projet.

Dans ce contexte, une question importante consiste à s'assurer, d'une part, de la capacité pour un établissement public de santé de réaliser directement une opération de mécénat et, d'autre part, de l'opportunité pour un tel établissement de porter une telle opération, ou au contraire de l'externaliser.

QUELLE CAPACITÉ POUR UN ÉTABLISSEMENT PUBLIC DE SANTÉ DE DÉVELOPPER DIRECTEMENT UNE ACTIVITÉ DE MÉCÉNAT ?

- Les établissements publics de santé sont des personnes morales de droit public qui disposent de la grande capacité juridique.

A ce titre, ils peuvent aussi bien bénéficier de dons et legs testamentaires (donation-partage ou testamentaire, legs de biens immobiliers) que de dons manuels (dons de biens meubles corporels, somme d'argent, équipements, matériels, etc.).

Les établissements publics de santé sont expressément exonérés par la loi du droit de mutation à titre gratuit (article 795 I du Code général des impôts). Par ailleurs, les dons effectués par les entreprises et les particuliers aux établissements publics de santé sont éligibles au régime fiscal de faveur du mécénat si les conditions précédemment visées sont réunies.

- Plus encore, les dons effectués aux établissements publics de santé peuvent bénéficier de la réduction d'impôt au titre de l'ISF, pour financer leur activité de recherche et d'enseignement.

Pour définir la recherche, l'administration fiscale se réfère au code de la recherche: la recherche publique a pour objectifs le développement et le progrès de la

(3) L'impôt sur la fortune.

recherche dans tous les domaines de la connaissance, la valorisation des résultats de la recherche, le partage et la diffusion des connaissances scientifiques, le développement d'une capacité d'expertise ainsi que la formation à la recherche (article L.112-1 du Code de la recherche). Entrent ainsi dans le champ d'application de la réduction d'impôt les établissements à caractère administratif ou à caractère industriel et commercial dont l'une des missions est la mise en œuvre des objectifs définis à l'article L.112-1 du Code de la recherche. Concernant les établissements d'enseignements supérieurs, l'administration fiscale considère qu'il s'agit des établissements privés ou publics qui dispensent un enseignement postérieur au baccalauréat.

Pour les établissements d'enseignement supérieur publics, il n'est pas nécessaire que leur tutelle soit exercée par le ministère chargé de l'enseignement supérieur.

S'agissant du cas particulier des CHU, l'administration fiscale dans un rescrit du 13 mars 2012 a précisé que, si les CHU sont des établissements publics de santé non visés expressément par le texte de loi, l'enseignement et la recherche figurent parmi leurs missions.

Par conséquent les dons consentis aux CHU ouvrent droit à une réduction d'ISF, sous réserve que ces dons soient affectés directement et exclusivement à leurs activités de recherche ou d'enseignement.

– Dans ce contexte, il convient de retenir que les établissements publics de santé disposent d'une capacité juridique et fiscale totale pour pouvoir porter directement des actions de mécénat tout en bénéficiant de l'ensemble des avantages juridiques et fiscaux qui y sont attachés.

A priori, la constitution d'une structure ad hoc pour porter ces actions ne s'impose donc pas comme une évidence.

Pourtant, comme dans de nombreux autres secteurs, la question d'une telle externalisation des actions philanthropiques se pose.

Les principales raisons qui justifient cette externalisation résultent principalement du souhait de redonner du sens au don en créant une structure spécifique qui permettra de distinguer les actions philanthropiques de l'établissement financées au titre du mécénat, de sa mission de service public essentiellement portée par les fonds publics.

Le choix de l'externalisation de ces actions de mécénat dans une structure ad hoc vise ainsi à mettre en évidence les projets d'intérêt général portés par l'établissement de santé, et de les distinguer de ses autres missions.

L'identification de ces actions favorise ainsi leur appropriation par les mécènes et rend ces projets accessibles.

Se pose alors la question du choix de la structure la mieux appropriée.

LA CONSTITUTION D'UNE STRUCTURE DISTINCTE DÉDIÉE AU MÉCÉNAT

Le nombre de structures éligibles au régime fiscal de faveur au titre du mécénat et susceptibles de porter les projets de mécénat d'un établissement public de santé est limitatif.

Il est dès lors facile de les identifier et d'établir des critères de choix en fonction des caractéristiques propres à chacune de ces structures et du projet envisagé. Parmi les critères habituellement pris en compte figurent :

- la facilité et les délais de constitution ;
- l'obligation ou pas de mobiliser des fonds importants dans la structure ; en présence ou non d'une dotation ;
- les contraintes en matière de contrôle de la structure et d'organisation de la gouvernance ;
- la souplesse des règles de fonctionnement et de transparence.

Les structures concernées par cette grille d'analyse sont :

- les associations régies par la loi du 1^{er} juillet 1901 ;
- les fondations reconnues d'utilité publique ;
- les fondations abritées ;
- les fonds de dotation ;
- les fondations de coopération scientifique ;
- les fondations universitaires et partenariales.

Dans ce contexte, sont généralement exclues les fondations reconnues d'utilité publique en raison de la rigidité de leurs statuts, des règles contraignantes concernant la composition de leur gouvernance, mais surtout en raison des délais de constitution et de l'importance des sommes mobilisées au titre de la dotation (le ministère de l'Intérieur et le Conseil d'Etat exigent dans les faits une dotation maximum d'un million d'euros).

De la même façon, bien que moins contraignantes, les fondations de coopération scientifique proches des fondations reconnues d'utilité publique tout en répondant à des règles de création plus souples ne sont pas privilégiées en raison également de l'importance des fonds mobilisés au titre de la dotation.

En outre, les pouvoirs publics ne semblent plus pour l'heure favoriser la constitution de ce type de structure.

Les fondations abritées par une fondation reconnue d'utilité publique ne sont pas non plus particulièrement privilégiées en ce que, bien que disposant de la grande capacité juridique et d'une relative souplesse de fonctionnement et de constitution, elles ne sont pas dotées d'une personnalité morale distincte de la fondation « abritante », créant ainsi de fait une certaine dépendance souvent contradictoire avec la volonté du fondateur d'émanciper la structure dont il est à l'origine.

La plupart des fondations « abritantes » perçoivent par ailleurs des frais de gestion qui, même modestes, sont

considérés comme une ponction venant diminuer d'autant les fonds disponibles au titre des projets « mécénés ».

Si les fondations universitaires et les fondations partenariales sont pour leur part faciles à constituer, elles ne peuvent être créées qu'à l'initiative d'un établissement public de santé puisque ces structures doivent nécessairement être créées à l'initiative d'un EPSCP (4) ou d'un EPCS (5).

Le choix d'une fondation universitaire ou partenariale sera alors privilégié dans le cas d'un projet collaboratif associant à l'établissement de santé une université ou un établissement supérieur d'enseignement.

Il conviendra alors de privilégier la constitution d'une fondation partenariale, dotée de la personnalité morale et qui peut organiser plus librement sa gouvernance.

L'association régie par la loi du 1^{er} juillet 1901, si elle peut effectivement bénéficier de dons manuels, ne bénéficie pas de la grande capacité juridique. La souplesse de ses règles de fonctionnement et de constitution ainsi que la liberté offerte dans l'organisation de sa gouvernance n'aboutit cependant pas à privilégier la constitution de ce type de structure, en ce qu'elle ne jouit pas d'une image porteuse par elle-même de sens dans le champ du mécénat. En outre, si elle peut réaliser directement des actions de mécénat, il ne s'agit pas d'une structure redistributrice, c'est-à-dire qui peut, tout en bénéficiant du régime fiscal de faveur du mécénat, collecter des fonds pour les redistribuer à une autre structure, comme par exemple l'établissement public de santé, sans réaliser par elle-même une mission d'intérêt général.

Pour l'ensemble de ces raisons, la constitution d'un fonds de dotation est le plus souvent privilégiée en ce qu'il présente à la fois les avantages d'une association

et d'une fondation reconnue d'utilité publique sans avoir les inconvénients ni de l'un, ni de l'autre.

En effet, le fonds de dotation se constitue aussi simplement qu'une association et organise son fonctionnement et sa gouvernance avec la même liberté, permettant ainsi de faire du fonds de dotation un outil au service du projet porté par l'établissement public de santé qui peut en être le seul fondateur et en contrôler la gouvernance.

Corrélativement, le fonds de dotation peut à la fois exercer une activité opérationnelle ou développant ses propres missions d'intérêt général et être une structure redistributrice, en reversant tout ou partie de sa collecte à son fondateur lorsque celui-ci exerce également une mission d'intérêt général.

En revanche, mais ce n'est généralement pas le but recherché, le fonds de dotation ne peut pas recevoir des fonds publics interdisant en pratique le financement par un établissement public de santé du fonds de dotation lui-même.

Pour l'ensemble de ces raisons, par sa souplesse, sa transparence et sa polyvalence, le fonds de dotation est souvent, en l'état actuel de la législation, la structure la plus à même de répondre aux établissements publics de santé pour structurer leur démarche dans le champ du mécénat.

Il est enfin nécessaire d'évoquer les fondations hospitalières créées par le Code de la santé publique il y a plusieurs années, mais dont le décret d'application n'est toujours pas paru.

Cette fondation hospitalière, si elle est susceptible de répondre à de nombreuses attentes relatives à la structuration de l'activité de mécénat des établissements publics de santé, il convient de relever que cette structure souffre dès l'origine d'un handicap majeur en ce qu'elle a pour objet exclusif de concourir à la réalisation de missions de recherche, ce qui en fait couvre très partiellement l'étendue des missions d'intérêt général dans lesquelles les établissements publics de santé souhaitent aujourd'hui s'investir. ■

(4) Établissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel.

(5) Établissement public de coopération scientifique.

CHRONIQUE-SANTÉ ET ENVIRONNEMENT

PREMIÈRE CHRONIQUE (2012-2013)*

Par **Estelle BROSSET****

Voir le résumé en page 10 / See the abstract in page 10

Pour introduire cette première chronique et guider le lecteur, nous ferons deux remarques préalables.

La première est relative à ce qui entrera sous cette chronique annuelle. Comme souvent, le périmètre n'est pas aisé à délimiter, mais ici, la difficulté est encore accrue. Et pour cause : s'il ne fait pas de doute que la santé humaine est déterminée par l'environnement de chaque individu, délimiter ce qui entre sous cette notion d'environnement est tout à fait délicat. Il est en effet possible de considérer que l'individu est affecté par les facteurs physiques, chimiques, biologiques de l'environnement, mais aussi par les facteurs sociaux, psychosociaux voire esthétiques (Organisation Mondiale de la santé, Bureau européen, Conférence d'Helsinki, 1994). Selon la définition retenue par la Commission d'orientation du plan national Santé/Environnement, l'environnement qui peut influencer sur la santé humaine englobe largement le milieu de vie, tout ce qui entoure l'homme, de la nature au cadre de vie, dès lors toutefois que l'exposition à celui-ci n'est pas volontaire (ce qui exclut par exemple la consommation de tabac, d'alcool, l'alimentation...). On peut également considérer que l'environnement désigne uniquement sa qualité physique, chimique et biologique. Il s'agirait alors d'examiner l'effet sur la santé humaine de la qualité de l'air, de celle des eaux ou des sols et des pollutions diverses qui peuvent l'affecter. Hippocrate conseillait déjà « pour approfondir la médecine », « de considérer les saisons, connaître la qualité des eaux et étudier les différents états du sol ». Dans son rapport du 23 mai 2012 « Santé et environnement, perspectives à l'horizon 2050 », l'Organisation de coopération et développement économique se limite d'ailleurs à cette approche, considérant comme déterminants majeurs pour la santé, la pollution de l'air (particules en suspension, ozone troposphérique), l'insalubrité de l'eau et le défaut d'assainissement, la production de produits chimiques et le changement climatique (notamment son incidence sur le paludisme).

Il semble plus raisonnable, dans le cadre de la chronique, de retenir l'option la moins étendue, surtout que les autres aspects surgiront ici et là dans d'autres chroniques. Toutefois, considérant la porosité des frontières, nous nous autoriserons, si l'actualité l'impose, d'aller au-delà et d'examiner l'environnement entendu comme le cadre de vie de l'homme (par exemple l'exposition au bruit).

La seconde remarque concerne la structure de la chronique. Pour des raisons de lisibilité, deux sections se succéderont, l'une sur le droit national, l'autre sur le droit européen. Cette division est purement pédagogique. En pratique, les relations entre le droit européen et le droit français sont en effet évidentes et denses, dans un sens (le droit européen prime la loi française) comme dans l'autre (la loi française peut inspirer le droit européen). On peut toutefois convenir que des développements séparés se lisent mieux. D'autres chroniques ont d'ailleurs opéré la même division (voir la chronique Santé-Environnement, C. Clément, V. Delpiano, *Revue générale de droit médical*, les Etudes hospitalières). S'agissant du droit international, il sera traité prioritairement dans la chronique sur le droit européen et international. Pour des raisons diverses, pour la première livraison, seul le droit européen sera abordé.

SECTION 1 - LE DROIT FRANÇAIS

(...)

SECTION 2 - LE DROIT EUROPÉEN

Eaux

Si les statistiques les plus récentes font état d'améliorations en matière de collecte et de traitement des eaux résiduaires en Europe (1) (et donc conjointe-

* Rédaction achevée en août 2013.

** Maître de conférence HDR (Faculté de Droit, Université Aix-Marseille, Centre d'Études et de recherches internationales et communautaires (CERIC).

(1) Selon le rapport de la Commission européenne publié en 2013, par exemple, les taux de conformité en ce qui concerne des traitements plus rigoureux en vue de lutter contre l'eutrophisation et de réduire la pollution bactériologique qui risquent de porter atteinte à la santé humaine étaient, dans l'ensemble, de 77 %.

ment en matière de qualité des eaux de baignades (2)), plusieurs Etats membres ayant amélioré leurs opérations générales de collecte et de traitement, grâce aux investissements de soutien importants (14,3 milliards € pour la période 2007-2013) de l'Union européenne, cette année encore, les recours en manquement à l'encontre des Etats membre de l'Union européenne devant la Cour de justice de l'Union européenne ont été nombreux.

Cette dernière année, la Commission a formé un nombre non négligeable de recours contre certains Etats pour non respect du droit de l'Union en matière d'eau. Le 21 mars 2013, cela a été le cas contre la Belgique pour le non-traitement des eaux urbaines résiduaires dans un certain nombre de petites villes belges (3). Une affaire de manquement concernant des grandes agglomérations (dont Bruxelles-Capitale) est à un stade plus avancé devant la Cour de justice de l'UE (4). Cette même année, la Commission européenne a également assigné la Pologne devant la Cour de justice de l'Union européenne non seulement pour mauvaise transposition des différentes directives dans le domaine de l'eau, mais également pour manquement à l'obligation de garantir un traitement efficace de la pollution de l'eau par les nitrates.

La Cour de justice de l'Union européenne a d'ailleurs condamné dans la même période la France pour manquement dans la mise en œuvre de la directive nitrates (*CJUE, 13 juin 2013, Commission c/ France, aff. C-193/12*). A été reproché à la France une désignation incomplète des zones vulnérables (masses d'eau de surface et souterraines contenant, ou risquant de contenir, des teneurs en nitrates excessives) à l'occasion de la révision effectuée en 2007, estimant que dix zones vulnérables dans les bassins Rhin-Meuse, Loire-Bretagne, Rhône-Méditerranée-Corse et Adour-Garonne auraient dû être ajoutées. Le Gouvernement français faisait valoir auprès de la Cour, d'une part, que les dix zones additionnelles identifiées par la Commission ne devaient pas nécessairement l'être dans leur intégralité et, d'autre part, que la procédure de révision des zones vulnérables était en cours (elle l'est toujours) à l'échéance de l'avis motivé. La Cour se contente de rappeler, sans même se prononcer sur le fond que l'existence d'un manquement doit être appréciée en fonction de la situation de l'Etat membre telle qu'elle se présentait au terme du délai fixé dans l'avis

motivé et que les changements intervenus par la suite ne sauraient être pris en compte par la Cour : « en ayant omis de désigner en tant que zones vulnérables plusieurs zones caractérisées par la présence de masses d'eau de surface et souterraines affectées, ou risquant de l'être, par des teneurs en nitrates excessives et/ou par un phénomène d'eutrophisation, la République française a donc manqué aux obligations ».

Déchets, produits chimiques

Les recours en manquement sont également particulièrement élevés dans le domaine des déchets et de l'obligation de valoriser ou d'éliminer ces deniers. Cette année, l'Italie a été renvoyée devant la Cour en raison de son incapacité persistante à gérer les déchets de manière appropriée (5) dans la région de Campanie plus de trois ans après un précédent arrêt (6). Conformément au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne qui prévoit le prononcé de sanctions pécuniaires en cas d'inexécution d'un précédent arrêt de la Cour, la Commission propose que soient infligées une astreinte journalière de 256819 € par jour à compter du second arrêt de la Cour et jusqu'à ce que l'Italie se conforme à l'arrêt, ainsi qu'une amende forfaitaire. La Commission a également saisi la Cour de justice d'un recours contre la Grèce à propos d'une décharge située dans le Péloponnèse (la décharge de Kiato) exploitée en violation de la législation de l'Union sur la mise en décharge des déchets (7). L'Italie fait aussi l'objet d'une action en justice à propos de la décharge de Malagrotta à Rome et d'autres décharges de la région du Latium (8) qui sont remplies de déchets qui n'ont pas subi le traitement requis par la législation de l'Union.

(5) Dans la Région, avait été constatée l'absence de réseau intégré et adéquat d'installations d'élimination. D'ailleurs, cette absence a conduit à des graves problèmes pratiques, le point culminant fut atteint en 2007 jusqu'en 2008 période pendant laquelle des tonnes de déchets furent abandonnés sur la voie publique (Naples, Somma Vesuviana). Depuis, l'Italie a adopté un nouveau plan de gestion des déchets, un programme de mesures visant à organiser la gestion des déchets dans la région jusqu'en 2016, année prévue pour la mise en service de nouvelles centrales de traitement des déchets et a également fait acheminer de grandes quantités de déchets vers des installations situées dans d'autres régions. Toutefois, la Commission constate que la construction de la plupart des installations prévues de récupération des déchets organiques, ainsi que des incinérateurs et des décharges avance lentement, en particulier dans la province de Naples, plus grande productrice de déchets urbains de toute la Campanie. (6) CJCE, 4 mars 2010, Commission c/ Italie, aff. C-297/08.

(7) Divers contrôles sur place ont révélé que la décharge de Kiato manque d'espace mais continue néanmoins à fonctionner sans permis valable.

(8) Une enquête a révélé que certains des déchets municipaux produits dans la région du Latium ne sont pas traités dans des usines de traitement mécanique et biologique avant d'être mis en décharge, car la région ne dispose pas d'une capacité suffisante dans ce domaine et ce en violation de la législation de l'Union. L'Italie estime que les déchets mis en décharge devraient être considérés comme « traités », puisqu'ils sont écrasés avant d'être mis en décharge. La Commission estime en revanche que le simple écrasement ou broyage des déchets non triés avant leur mise en décharge ne suffit pas et que, d'après la directive, le traitement doit également comporter le tri approprié des différents flux de déchets.

(2) Selon le rapport annuel de l'Agence européenne pour l'environnement sur la qualité des eaux de baignade en Europe (21 mai 2013), 94 % des sites de baignade de l'Union européenne sont conformes aux normes minimales de qualité de l'eau. La qualité de l'eau est excellente sur 78 % des sites et, par comparaison avec le rapport de l'année dernière, près de 2 % de sites supplémentaires respectent les normes minimales.

(3) 67 petites agglomérations des régions flamande et wallonne ne seraient, selon la Commission, toujours pas raccordées à un réseau d'assainissement convenable et 116 petites agglomérations de ces régions ne disposeraient pas d'infrastructures de traitement secondaire.

(4) Requête du 13 janvier 2012, aff. C-533/11.

Certains ont abouti cette année. Ainsi, par un arrêt rendu le 18 juillet 2013, la Cour a condamné Chypre pour plusieurs manquements au droit de l'Union en matière de déchet (*CJUE, 18 juillet 2013, Commission c/ République de Chypre, aff. C-412/12*). La condamnation est sévère car en l'espèce si Chypre n'avait pas terminé de procéder à la désaffectation de toutes les décharges d'élimination incontrôlée des déchets qui sont exploitées sur son territoire, il ne restait que deux décharges sur 115 qui, en outre, étaient, a minima, maintenues jusqu'en 2015, date de fin de la construction de nouvelles installations pour éliminer les déchets qui ne pouvaient, vu la situation géographique particulière de Chypre, être acheminer ailleurs. Ces moyens de défense de Chypre, tirés de sa situation interne, pourtant plutôt convaincants, n'ont pas été accueillis par la Cour qui marque ici sa volonté de veiller au respect scrupuleux du droit de l'Union en matière de déchets.

Outre les recours en manquement, la CJUE a également rendu des arrêts en interprétation, notamment un, le 7 mars 2013 (*CJUE, 7 mars 2013, Lapin elinkeino, aff. C-358/11*), qui apporte un précieux éclairage sur la notion de déchet. La Cour précise en substance que le droit de l'Union n'exclut pas par principe qu'un déchet considéré comme dangereux puisse cesser d'être un déchet au sens de la directive relative aux déchets. En l'espèce, dans le cadre d'un projet d'infrastructure (passerelles en bois pour permettre le passage de véhicules de types quad dans les zones humides), l'administration finlandaise avait envisagé de réutiliser les poteaux de télécommunication en bois traités à l'arsonic. Une association s'est opposée à ce projet, considérant que les poteaux étaient des déchets dangereux insusceptibles de sortir de ce statut par le biais de la réutilisation, dans la mesure où la directive 2008/98/CE relative aux déchets subordonne la sortie du statut de déchet à certaines conditions et notamment à ce que la réutilisation n'ait pas d'effets globaux nocifs pour l'environnement ou la santé humaine. La CJUE relève qu'aucune disposition de la directive n'empêche qu'un déchet dangereux puisse cesser d'être un déchet si une opération de valorisation permet de le rendre utilisable sans mettre en danger la santé humaine et sans nuire à l'environnement renvoyant à la juridiction nationale de procéder à cette vérification.

Un autre arrêt préjudiciel en interprétation mérite attention, celui rendu le 15 janvier sur renvoi préjudiciel d'une juridiction slovaque dans le cadre d'un contentieux portant sur l'implantation d'une décharge et portant sur l'interprétation de la directive relative à la prévention et à la réduction intégrées de la pollution (*CJUE, 15 janvier 2013, Josef Krizan, aff. C-416/10*). L'une des questions portait sur le fait de savoir si les habitants étaient en droit d'accéder à la décision d'urbanisme relative à l'implantation de la décharge et ce dès le début de la procédure d'autorisa-

tion de l'implantation de la décharge (9). La Cour répond par l'affirmative, estimant que la décharge entre dans le champ d'application de la directive IPPC et que ladite directive – telle qu'interprétée à la lumière de la Convention d'Aarhus (10) – impose que « le public concerné ait accès à une décision d'urbanisme (...) dès le début de la procédure d'autorisation de l'installation » dès lors que ladite décision d'urbanisme constitue l'une des mesures sur la base desquelles a été prise la décision finale d'autoriser ou non cette installation. La directive ne permet pas aux autorités nationales compétentes de refuser au public concerné par principe et en intégralité l'accès à une telle décision en se fondant sur la protection de la confidentialité des informations commerciales ou industrielles prévue par le droit national ou communautaire.

Enfin, la Cour européenne des droits de l'homme a, le 10 janvier 2012, rendu un arrêt *Di Sarno c/ Italie (requ. N° 30675/08)* également à propos de la gestion italienne de ses déchets. La Cour conclut que l'incapacité prolongée des autorités italiennes « à assurer le fonctionnement régulier de collecte, de traitement et d'élimination des déchets (§112) constitue une violation du droit au respect de la vie privée et du domicile (article 8). Remarquons qu'en l'espèce la Cour admet comme victimes 18 requérants qui, pourtant ne vivent pas ou ne travaillent pas à proximité des décharges, mais qui ont été contraints de vivre dans un environnement pollué par des déchets abandonnés sur la voie publique dans la commune de Somma Vesuviana. Profitons de cet arrêt pour noter la publication en 2013 du *Manuel actualisé sur les droits de l'homme et l'environnement* qui offre une synthèse complète (jusqu'en juillet 2011) et claire des arrêts de la Cour relatifs à la protection de l'environnement. La Convention européenne des droits de l'homme ne contenant aucune disposition garantissant spécifique une protection générale de l'environnement en tant que tel, toute requête doit s'appuyer sur des dispositions en vigueur notamment l'article 8 sur le droit de chaque individu au respect de sa vie privée et familiale. De ce fait, les affaires devant la Cour entremêlent toujours question environnementale et affection du cadre de vie d'un ou de plusieurs individus, même si la Cour a souvent répété qu'il suffit de démontrer que les facteurs liés à l'environnement affectent gravement et directement la vie privée et familiale sans

(9) Cette décision avait finalement été publiée en deuxième instance, durant la procédure administrative, et alors que la construction et l'exploitation de la décharge avaient déjà été autorisées.

(10) La Convention d'Aarhus est ? Elle précise que le public concerné doit pouvoir consulter toutes (c'est nous qui soulignons) les informations présentant un intérêt pour un processus décisionnel relatif à l'autorisation des activités visées dans son annexe I, dont fait partie la décharge litigieuse.

nécessairement prouver que la santé individuelle serait gravement mis en danger.

A l'heure où la Commission européenne salue la conclusion fructueuse des négociations multilatérales dans le cadre du Programme des Nations Unies pour l'environnement par l'adoption d'un traité sur le mercure (11) par 140 Etats qui sera signé officiellement en octobre de cette année dans la ville japonaise de Minamata (où l'un des pires cas de pollution par le mercure a eu lieu il y a plus de cinquante ans, entraînant de graves effets sur la santé de la population locale), les premiers bilans d'application du règlement Reach voient le jour. Alors que le 31 mai 2013 était la date butoir pour le second enregistrement de substances produites ou importées dans des quantités allant de 1 à 1 000 tonnes par an par producteur, il convenait de vérifier que les obligations du règlement avaient été jusque là bien respectées. *Le rapport général remis aux institutions le 5 février 2013 (COM (2013) 49)* dénombre à 30 601, le nombre de dossiers enregistrés auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) et décrivant les utilisations et les propriétés de 7 884 substances chimiques produites ou mises sur le marché ce qui est déjà important. Le rapport met toutefois en évidence les coûts liés à la gestion de REACH et leur incidence sur les PME et la nécessité pour celle-ci de réduire les droits d'enregistrement.

Parallèlement, le juge a été sollicité à propos de ce règlement. Dans 4 arrêts du 7 mars 2013 (Cinder et Rütgers c/ECHA, aff. T93/10, T94/10, T95/10, T96/10), le tribunal a eu à se prononcer sur des demandes d'annulation de décisions de l'Agence européenne des produits chimiques identifiant certaines substances (ici divers types d'huile anthracénique et du brai de goudron de houille à haute température) en tant que substances extrêmement préoccupantes et devant, de ce fait, être soumises à des obligations spécifiques notamment des restrictions d'utilisations.

Le tribunal a rejeté des recours et validé, au terme d'un raisonnement libre d'enseignements, mais très technique (les substances étant « multiconstituantes » le raisonnement de l'Agence.

Air, changement climatique

Année de la qualité de l'air, l'année 2013 a été également l'année de la publication, à la demande de la Commission européenne, dans le cadre du réexamen de 2013 de la politique de l'Union européenne en matière de qualité de l'air d'une intéressante étude par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), « Données relatives aux aspects sanitaires de la pollu-

tion atmosphérique en vue de réviser les politiques de l'UE » (<http://www.euro.who.int/en/what-we-do/health-topics/environment-and-health/air-quality/publications/2013/review-of-evidence-on-health-aspects-of-air-pollution-revihaap/>). L'OMS démontre que l'exposition à long terme aux particules fines (PM_{2,5}) peut provoquer l'athérosclérose, des perturbations des naissances et des maladies respiratoires chez l'enfant ; le rapport suggère également un lien éventuel avec le développement neurologique, la fonction cognitive et les diabètes et confirme le lien causal entre les particules PM_{2,5} et les décès dus à des maladies cardiovasculaires et respiratoires.

L'actualité a également été marquée par de nombreux contentieux autour de l'allocation des quotas d'émission de gaz à effet de serre. Dans son arrêt *du 14 février 2012, Flachglas Torgau (aff. C-204/09)*, saisie d'un renvoi préjudiciel par le Bundesverwaltungsgericht (Allemagne), la Cour de justice de l'Union européenne a interprété la directive 2003/4/CE concernant l'accès du public à l'information en matière d'environnement en relation avec l'allocation des quotas. Dans le cas d'espèce, la société FlachGlas Torgau contestait le refus du ministère fédéral allemand de l'environnement de lui transmettre des informations relatives tant à la procédure législative qu'à la mise en œuvre d'une loi relative à l'allocation de quotas d'émission de gaz à effet de serre. Le ministère estimait que les informations en cause étaient, d'une part, relatives à la procédure législative et donc exonérées de l'obligation de communication prévue par le droit de l'Union européenne et, d'autre part, partiellement couvertes par la confidentialité des délibérations des autorités publiques. La Cour suit en grande partie le point de vue de l'Allemagne. Elle précise que la faculté ouverte aux Etats membres par la directive de ne pas considérer comme autorités publiques soumises à l'obligation de communication les organes ou institutions agissant dans l'exercice de pouvoirs législatifs peut s'appliquer aux ministères dans la mesure où ils participent à la procédure législative. Par ailleurs, la confidentialité des délibérations des autorités publiques constitue un motif de refus d'accès à des informations environnementales détenues par ces autorités, pour autant que le droit national détermine clairement la notion de délibération.

Citons également *l'arrêt du Tribunal de l'Union, 7 mars 2013, Pologne contre Commission, gaz à effet de serre (aff. T- 370/11)*. Le Tribunal a été saisi par la Pologne d'un recours en annulation à l'encontre de la décision 2011/278/UE de la Commission européenne définissant des règles transitoires pour l'ensemble de l'Union concernant l'allocation harmonisée de quotas d'émission à titre gratuit conformément à l'article 10 bis de la directive 2003/87/CE établissant un système d'échange de quotas d'émission de gaz à effet de serre. Selon cette disposition, la Commission est tenue de déterminer les référentiels par secteur sur la base desquels

(11) Le traité couvre tous les aspects du cycle de vie du mercure, de l'extraction minière à l'élimination des déchets ; il contient également des dispositions commerciales, des règles concernant l'orpaillage artisanal et à petite échelle ainsi que les produits contenant du mercure et les émissions de mercure dans l'atmosphère.

le nombre de quotas d'émission à allouer à titre gratuit, à partir de 2013, à chaque installation devait être calculé. La Pologne n'approuvait pas la décision concernant l'allocation de quotas à titre gratuit relative aux installations fixes, qui selon elle avait été adoptée en violation notamment du principe d'égalité de traitement. En effet, selon elle, la Commission avait favorisé de manière arbitraire les installations recourant au gaz naturel par rapport à celles utilisant d'autres sources d'énergie en déterminant les référentiels (de produit, chaleur et combustibles) en fonction du gaz naturel. Le Tribunal considère toutefois que la Commission n'a pas violé le principe d'égalité de traitement en établissant des référentiels de manière uniforme pour des installations se trouvant dans des situations différentes et utilisant des produits et combustibles différents. Selon le Tribunal, ce traitement égal se justifie objectivement par la volonté de ne pas fausser les avantages comparatifs en matière d'efficacité sur le plan des émissions de carbone dans l'économie de l'Union et de renforcer l'harmonisation de l'allocation transitoire de quotas d'émission à titre gratuit. Partant, le Tribunal rejette le recours.

Divers

L'installation et extension d'aéroports et l'exposition au bruit a également été à l'origine d'arrêts, non seulement du côté de Luxembourg (Cour de justice de l'Union européenne) que de Strasbourg (Cour européenne des droits de l'homme). Saisie d'une question préjudicielle par la Cour administrative suprême autrichienne, la Cour de justice de l'Union européenne a confirmé, dans un arrêt du 21 mars 2013 (*affaire C-244/12*), l'obligation faite aux Etats membres de soumettre à une étude environnementale les projets ayant des incidences notables sur l'environnement. En l'espèce, le projet d'extension d'un aéroport autrichien devrait être soumis à une telle étude. Certes, dans la directive de 1985, il est prévu que « les Etats ont une marge d'appréciation en ce qui concerne la fixation des seuils ou des critères nécessaires pour déterminer si la modification ou l'exten-

sion d'un projet déjà autorisé doit être soumise à une évaluation de ses incidences sur l'environnement ». Toutefois, selon la Cour, l'Autriche, en fixant un seuil de 20.000 mouvements aériens par an, au-delà desquels des modifications aux aéroports devraient faire l'objet d'une telle évaluation, viole l'obligation générale de la directive visant à identifier clairement les projets susceptibles d'avoir des incidences notables sur l'environnement. « La fixation d'un seuil aussi élevé a pour conséquence que les modifications apportées à l'infrastructure des aéroports de petite ou de moyenne taille ne pourraient, en pratique, jamais donner lieu à une évaluation de leurs incidences sur l'environnement », a affirmé la Cour, estimant qu'un tel seuil est « incompatible » avec la directive, surtout que dans la fixation de ce seuil, l'Autriche n'a plus pas tenu compte des critères non quantitatifs du projet, tels que la densité de la population de la zone concernée par l'extension de l'aéroport.

La Cour européenne des droits de l'homme a également tranché, dans son *arrêt Flamenbaum et autres c/ France, le 23 décembre 2012 (requ. n° 3675/04 et n° 23264/04)*, une affaire aéroportuaire. Dans cette affaire, plusieurs requérants, propriétaires de résidences à proximité de l'aéroport de Deauville- Saint Gatien, contestaient le décret validant la prolongation de la piste principale de cet aéroport, en raison des nuisances sonores provoquées par cet allongement mais également selon eux, des lacunes du processus décisionnel afférant à cet allongement. La Cour ne donna pas raison aux requérants toutefois, considérant que les nuisances sonores ne constituent pas une violation de l'article 8. Certes, il y a bien ingérence dans le respect de la vie privée des requérants, mais elle est justifiée par un but légitime, à savoir l'intérêt économique pour la région d'un tel allongement alors même que dans le même temps, il n'y a pas eu une augmentation considérable du trafic aérien ainsi que des nuisances (du fait notamment de la suppression du marché des avions les plus bruyants dits de « première génération »). Les autorités ont dès lors ménagé un juste équilibre des intérêts en présence. ■

LE RÉGIME JURIDIQUE MÉDICAL PARTICULIER APPLICABLE DANS LE CADRE DE LA STATION SPATIALE INTERNATIONALE (1)

Par **Mireille COUSTON***

Voir le résumé en page 11 / See the abstract in page 11

La station spatiale internationale (SSI/ISS) est un établissement humain installé pour une longue durée dans l'espace orbital, elle pose par conséquent avec acuité le problème du statut et du régime médical des personnes y séjournant. Les accords passés à son sujet (I) et le code de conduite qui en est issu (II), nous enseignent comment les prescriptions générales du droit spatial ont été complétées et adaptées à la situation particulière de la station.

I. RÈGLES ISSUES DES ACCORDS SUR LA STATION SPATIALE INTERNATIONALE

Avant d'exposer les règles applicables aux personnes transportées et séjournant dans la station spatiale, il convient de rappeler les éléments essentiels relatifs aux accords sur la station en question.

1. Rappel sur les accords

Les premiers accords sur la mise en chantier d'une station orbitale datent du 29 septembre 1988, ils furent signés à l'époque par les Etats-Unis, onze Etats européens membres de l'ASE (Allemagne, Belgique, Danemark, Espagne, France, Italie, Norvège, Pays Bas, Suède, Suisse, Royaume Uni), par le Canada et le Japon.

L'objectif de ces accords fut d'établir un partenariat pour la conception, le développement, l'exploitation et l'utilisation de la station. Les accords étaient bâtis en deux volets de nature bien distincte :

- d'une part un accord intergouvernemental entre les Etats partenaires (désigné du terme d'IGA « Intergovernmental agreement »),
- d'autre part un accord entre les agences spatiales desdits partenaires, c'est-à-dire : la Nasa, l'Agence Spatiale Européenne (ESA/ASE), l'Agence spatiale canadienne, l'Agence spatiale japonaise (accord désigné du terme de « Memorandum of understanding » MOU).

Le projet et le contexte international ayant évolué, de nouveaux accords ont été signés en janvier/février 1998 afin d'y introduire de nouveaux partenaires : la Russie et le Brésil.

Dans l'ensemble les accords SSI se sont révélés riches d'un point de vue juridique avec par exemple la mise en exergue du concept de partenariat ou l'usage de clauses de renonciation mutuelle à recours.

Cependant la doctrine n'a pas été sans souligner les faiblesses de ces accords qui, entre autres, ne contiennent aucune clause d'arbitrage ou procédure pour régler les éventuels différends, hormis des consultations diplomatiques et de plus, dont la force juridique est très limitée.

En effet ces accords ne sont pas des traités soumis à ratification, mais des sortes d'accords administratifs n'engageant pas juridiquement les partenaires et non susceptibles d'actions juridictionnelles. Simples « accords concertés non conventionnels », ils n'assurent qu'une sécurité juridique très relative et ce d'au-

* Professeur de Droit International et Directrice du Centre du Droit des Espaces (Cded) en la Faculté de Droit de l'Université Jean Moulin Lyon 3.

(1) G. Lafferanderie « Pour une charte de l'astronaute » ADAS vol.XII 1987/ M.Couston « Le statut de l'humain dans l'espace » RFDAS 2001, vol. 3, p278/ V.SVereschetin « Legal status of international space crew » ADAS 1978/ / Y.Hashimoto « The status of astronauts towards the second generation space law » IISL 1993 p. 207. « The space station cooperation framework » ESA bulletin mai 1998 p. 49 et « The astronaut in the space station era » in « Outlook on space law over the next 30 years » sous la dir. E G.Lafferanderie, Kluwer, La Haye, 1997 p. 154).

tant plus qu'y figurent des clauses susceptibles d'être sources de remise en cause des engagements : clause de « best efforts », clause de la « availability of funds » qui soumet le projet aux aléas du vote du budget annuel par le Congrès américain.

Nonobstant ces faiblesses les accords SSI élaborent pour les personnes transportées dans la station et y séjournant des règles précises et par certains aspects originales.

2. Les règles pour les personnes transportées dans la station spatiale et y séjournant.

Les accords et les documents adjoints, tels les « critères de 2001 », aboutissent non seulement à catégoriser et classer les différentes personnes à bord de la station spatiale mais de plus développent un ensemble de mesures concrètes visant à les régir et par là concourant à un statut juridique.

A. DÉFINITION DES PERSONNES À BORD

Les accords SSI et les « critères 2001 » permettent de définir les personnes à bord en les répartissant par nationalité, ces textes amènent également à distinguer entre deux catégories de personnes à bord sur des critères professionnels.

a) Définition/répartition sur la base de la nationalité

Les principes établis à l'article 11.1 du MOU prévoient que pendant l'occupation à trois personnes, la Nasa et l'agence spatiale russe auront chacune 50 % des trois occasions de vol, les autres agences se répartissent le reste. Si la station spatiale vient à être habitée par sept personnes, la répartition sera la suivante : 3 américains, 3 russes, et soit un européen, soit un japonais ou un canadien.

b) Définition sur la base de critère professionnel

Les critères professionnels permettent de distinguer entre :

i) Les astronautes professionnels : il s'agit des personnes qualifiées par les agences spatiales respectives des Parties aux accords SSI. Elles ont le statut de fonctionnaire. Parmi les astronautes professionnels les textes distinguent le commandant et le (ou les) ingénieur de vol. Les astronautes professionnels peuvent être envoyés soit pour des séjours courts (« Visiting members »), soit pour des séjours longs durant lesquels ils ont alors la charge de toutes les activités prévues et nécessaires à l'accomplissement de la mission (« Expedition Increment Crewmember »).

ii) Les participants au vol : il s'agit de personnes invitées par les agences spatiales des parties, ou de personnes ayant payé leur vol et leur séjour, en ce dernier cas on parle de façon médiatique de « touristes spatiaux ».

B. STATUT ET PROTECTION JURIDIQUE APPLICABLE AUX PERSONNES À BORD

L'analyse des accords amène à distinguer deux séries de mesures qui forment un statut sécurisant pour les personnes à bord : les unes tendant à la protection des personnes transportées en orbite (a), les autres tendant à l'organisation de la vie à bord (b).

a) La protection des personnes

Cette protection joue à deux niveaux : celui de la santé et celui de la sécurité matérielle.

i) Santé

– **En amont du vol :** un Comité multilatéral Activités de l'Équipage (MCOP : « Multilateral crew operations panel ») a été institué pour examiner les dossiers des candidats au vol et vérifier qu'ils remplissent les critères d'homologation tant physiques, que psychologiques et professionnels. Le MCOP est assisté de plusieurs groupes d'experts (dont des experts médicaux). Dans la perspective de la présence de vacanciers de l'espace (le premier a été Denis Tito en 2001), qui achètent des séjours dans la station spatiale par le biais de la société « Space Adventures », le MCOP a rédigé toute une série de principes relatifs à la sélection et à l'entraînement des personnes (« Principles regarding process and criteria for selection, assignment, training, and certification of ISS Expedition and Visiting Crew Members, novembre 2001 »). Ces critères et les méthodes d'entraînement visent à détecter parmi les candidats, ceux qui sont vraiment aptes à séjourner dans l'espace, ceci tant au regard de considérations de santé physique, que psychologique.

– **Pendant la période du vol et du séjour :** ont été institués trois autres organes : la Commission politique médicale, la Commission multilatérale Médecine spatiale (MSMB), le Groupe d'experts multilatéral Activités médicales (MMOP). Ils sont chargés de coordonner et de superviser toutes les questions relatives à la santé des membres de l'équipage, d'établir des normes médicales, de décider des impératifs en matière de soins et d'équipements etc. Sur le point plus particulier des expériences médicales faites sur les membres de l'équipage, les partenaires à l'ISS ont mis en place une Commission d'examen multilatérale pour la recherche sur

l'Homme (HRMRB) qui veille à ce que les expériences proposées ne nuisent pas à la santé, au bien être des personnes et respectent une certaine éthique des expérimentations.

- **Après le vol et le séjour** : l'équipage bénéficie d'une période d'observation sanitaire.

ii) Sécurité

- **Sécurité physique** : le MOU à son article 10 y consacre de longues dispositions, sans pouvoir entrer dans les détails on retiendra que les partenaires élaborent des plans de sécurité et d'urgence, procèdent à des revues régulières de systèmes et mettent en place des mécanismes de consultation. Au final dans l'hypothèse où la coordination avec les autres partenaires fonctionnerait mal, ou bien si le consensus ne se faisait pas sur la solution à adopter en cas de problème il reviendrait à la Nasa de prendre les dispositions nécessaires pour assurer la sécurité des personnes (et du matériel).
- **Sécurité juridique** : une mesure y contribue largement, il s'agit de la fameuse clause « cross waiver of liability » instaurée par l'article 16 de l'IGA elle veut que les Etats renoncent à toute demande de réparation à l'encontre notamment du personnel d'un autre Etat partenaire, cette règle de non agression juridique ne joue pas en cas de faute intentionnelle. Un autre élément de sécurité juridique réside dans les dispositions relatives à la propriété intellectuelle, en effet « une activité se déroulant dans ou sur un élément de vol de la station spatiale est réputée n'avoir eu lieu que sur le territoire de l'Etat partenaire ayant immatriculé cet élément » (article 21.2 de l'IGA). Cette présomption vise à protéger l'astronaute qui aurait fait une découverte, en appliquant le « first to invent » (priorité conférée à l'inventeur). (Règle à l'opposé de la règle du « first to file » : mécanisme dans lequel la priorité est accordée à celui qui fait le premier la demande de brevet).

b) Organisation de la vie à bord

Les accords SSI organisent assez précisément la vie à bord de la station, sans pouvoir être exhaustif on retiendra ici quelques aspects disciplinaire et répressif.

i) **Discipline** : l'article 11.6 de l'IGA prévoit que l'équipage fonctionne en tant qu'équipage intégré avec un seul commandant, dès lors l'ensemble des personnes à bord doivent se conformer à un planning unique des opérations pour exécuter l'ensemble des activités prévues dans la station.

ii) **Répression** : Sur un plan répressif, les accords ont prévu à l'article 22 de l'IGA l'hypothèse d'infraction en établissant le principe selon lequel : les ressortissants des partenaires sont soumis en matière

pénale à leurs juridictions nationales. Le principe est cependant nuancé au paragraphe 2 du même article qui institue un mécanisme de consultation en fonction duquel si l'infraction commise par un ressortissant d'un Etat porte préjudice à un national ou à un matériel d'un autre partenaire, celui-ci peut être autorisé à exercer lui-même les poursuites pénales.

II. RÈGLES ISSUES DU CODE DE CONDUITE

L'élaboration d'un code de conduite applicable à l'équipage de la station spatiale internationale a été expressément prévue d'une part à l'article 11 de l'IGA et d'autre part à l'article 11 du MOU. Après plusieurs mois d'étude et de négociation, le texte de ce code a été approuvé le 15 septembre 2000 par les partenaires et par leurs agences spatiales respectives.

A. Champ d'application

Ratione temporis et loci, on note que les règles de conduite énoncées dans le code s'appliquent aux membres de l'équipage au cours des activités accomplies avant le vol, pendant le lancement, en orbite, pendant le retour et après le vol.

Ratione personae le code s'applique à tous les membres de l'équipage, étant entendu que l'expression « membre d'équipage de la station spatiale internationale » désigne toute personne ayant été affectée à un vol à destination de la SSI, qu'elle appartienne à un équipage visiteur ou qu'elle soit membre d'une mission vers la station spatiale internationale.

Ratione Materiae le code définit clairement les chaînes hiérarchiques entre le sol et la station spatiale, répartit les responsabilités tant organisationnelles que disciplinaires et à cet égard accorde dans ses dispositions une place importante à la fonction de Commandant de bord.

B. Teneur des règles établies

Elles révèlent d'une part la pyramide et les articulations hiérarchiques, d'autre part elles établissent des normes comportementales précises, enfin elles tendent à protéger les personnes au plan de droits fondamentaux.

a) Règles hiérarchiques

C'est le Commandant de la station qui dirige toutes les opérations en orbite mais il le fait sous l'autorité du directeur de vol qui lui reste à terre. Il est prévu que le Commandant dirige l'équipage en s'attachant à maintenir la « cohésion » et l'« harmonie », un « niveau approprié de respect et de confiance mutuelle » et en tenant compte de la nature « internationale et multi-

culturelle » de l'équipage. Dans l'exercice de ses fonctions le Commandant a la faculté d'utiliser tout moyen « raisonnable et nécessaire ».

On notera qu'en dépit de la responsabilité et de l'autorité susceptible d'être exercées par d'autres membres de l'équipage dans telle ou telle activité, le Commandant reste responsable en dernier recours et demeure seul comptable auprès du Directeur de vol de la réussite de la mission.

b) Règles générales de conduite

De manière générale toutes les personnes à bord doivent respecter le code, les différentes règles de vol et le programme d'activités de la station, ce faisant elles doivent suivre une éthique comportementale exigeante (conscience professionnelle, attitude de respect, convivialité, absence de favoritisme ou inversement, « bon goût » dans les effets personnels emportés...).

Par ailleurs les membres de l'équipage sont soumis à un ensemble de règles disciplinaires, établies par le MCOP. Elles ont trait aux violations du code et peuvent entraîner la remise en cause de la participation en tant que membre de l'équipage.

c) Règles protectrices relatives aux expérimentations médicales sur sujet humain

Le code a prévu des procédures protectrices pour les personnes participant à des expérimentations sur sujet humain. Ainsi toute expérimentation doit avoir reçu

une approbation écrite de la Commission d'examen multilatéral pour la recherche sur l'Homme (HRMRB). De plus le « plein consentement » écrit et informé de la personne est exigé.

On relève de surcroît que la personne, initialement volontaire et consentante, peut à tout moment et sans avoir à fournir de justification, ni sans encourir de préjudice, retirer sa participation à l'expérience et annuler son consentement.

CONCLUSION

L'analyse des accords sur la station spatiale internationale démontre que si certaines questions juridiques n'y sont pas totalement résolues, ces textes ont permis de faire une avancée significative par rapport au corpus des grands traités spatiaux (Traité de 1967, Accord de 1968) pour ce qui est du statut et du régime des personnes à bord, notamment dans les aspects médicaux protecteurs. IGA, MOU et Code de conduite constituent en effet des outils très spécifiques et très détaillés relativement aux équipages. Mais plus généralement on note que les Etats s'y sont aussi engagés à respecter le droit international et il n'est donc pas exclu que les normes et règles de celui-ci dans ses différentes branches (publiques et privées) puissent être utilisées pour régir les personnes à bord. ■

« BRÈVES » DE L'HISTOIRE DE LA MÉDECINE LÉGALE ET DU DROIT DE LA SANTÉ (1)

Par **Vincent-Pierre COMITI***

Voir le résumé en page 11 / See the abstract in page 11

1. ANNONCES DE MANIFESTATIONS, CONGRÈS, COLLOQUES, ENSEIGNEMENTS, PUBLICATIONS, VIE DES INSTITUTS ET UNIVERSITÉS, FONDS D'ARCHIVES ET BIBLIOTHÈQUES, MUSÉES ET SOCIÉTÉS SAVANTES

- Le musée d'histoire de la médecine et de la pharmacie de Lyon I présente, sur le site de l'Université, une exposition virtuelle de photographies anciennes relatives à l'ancien Musée de médecine légale (accès possible en tapant sur un moteur de recherches : archives photographiques des musées, musée de médecine légale).
- Des journées d'histoire de la médecine légale se sont tenues les 18 et 19 novembre 2011. Cette manifestation a été organisée par la Société française d'histoire de la médecine en association avec les facultés de médecine Paris III et V, la Préfecture de police de Paris et l'Assistance publique des hôpitaux de Paris. Les actes seront publiés par la Revue de médecine légale et la revue de la Société française d'histoire de la médecine : Histoire des sciences médicales.
- Rappelons l'existence de la très active Association française de droit de la santé (www.afds.fr) : « Créée en 1982, l'Association française de droit de la santé a été présidée par son fondateur, le Doyen Jean-Marie Auby (jusqu'en 1993), par le professeur Lemoyne de Forges jusqu'en 2002 (devenu son président d'honneur). Elle a été ensuite présidée par le professeur Didier Truchet jusqu'en 2008 (devenu ensuite son Président d'honneur). Elle l'est actuellement par le professeur Anne Laude. Elle étudie le droit de la santé, dans son ensemble et sous ses différents aspects. Cette vision générale est caractéristique de son activité. Elle organise (ou parraine) des séances de travail et des journées d'études, délivre les prix « Jean-Marie Auby » financés par la « Fondation Bullukian » de

thèse (1500 E) et d'ouvrages (1500 E) et encourage la recherche en droit de la santé » (Extrait du site de l'association).

- Les musées de la médecine sont une source importante, non seulement en histoire de la médecine, mais aussi en histoire de la médecine légale. Cf. Tilles (Gérard) et Wallach (Daniel) dir., « Les musées de médecine : histoire, patrimoine et grandes figures de la médecine en France », Toulouse : ed. Privat, 1999, 162 p.
- Le musée d'histoire de la médecine de l'Université Paris-Descartes (12 rue de l'Ecole de médecine, 75006 Paris -Métro Odéon- Tél 01 76 53 16 93) est très riche. Il présente, par exemple, de très belles trousse de chirurgie et les principales découvertes par spécialités : lithotome, lithotriporteur, trocarts, seringues, microscopes, étuves, appareils d'exploration cardiovasculaire, bouteille de Leyde, appareils de radiologie ou bandages herniaires et outils de chirurgie dentaire par exemple. Le petit guide du visiteur est bien fait et l'accueil très aimable et érudit.
- Un musée attachant : le musée Flaubert et d'histoire de la médecine de Rouen (www.rouen.fr/medecine). « Situé dans le pavillon de l'Hôtel-Dieu où est né Gustave Flaubert, son père y occupa un poste de chirurgien, ce musée présente des souvenirs de la famille Flaubert et évoque l'histoire de la médecine du moyen-âge au début du XX^e siècle » (citation du site).
- Le musée de l'Institut Supérieur d'Ostéopathie a été fondé en 2004 et il fait partie du réseau des musées de santé de Lyon. Il est consacré aux structures du corps humain, à l'histoire de l'anatomie, de la chirurgie et de l'ostéopathie (Unité clinique ostéopathe, 8 chemin Jubins, 69570 Dartilly).
- Des conférences en histoire de la médecine et de la santé publique se déroulent à la Faculté de médecine Paris-Descartes depuis le 24 janvier 2013. Elles sont ouvertes à tous les publics et se veulent un lieu de rencontres et d'échanges (Amphithéâtre Portier de la Faculté de médecine de Paris-Descartes, 15 rue de l'Ecole de médecine 75270 Paris cedex 06) (Cf. <http://calenda.org/233560>). La dernière conférence se tiendra le jeudi 20 juin 2013.

* Ancien responsable du Département d'histoire de la médecine - Laboratoire d'Anthropologie physique - Collège de France.

2. ACTUALITÉ DE ROUSSEAU

- *Un livre passionnant* : Deneys-Tunney, « Un autre Jean-Jacques Rousseau, le paradoxe de la technique », Paris : Presses universitaires de France, 2010, 135 p.
- Hatzenberger (Antoine), « Un évènement qui étonnera l'Europe : la constitution de 1755 dans la philosophie de l'histoire de Rousseau », *Etudes corses*, Décembre 2009, n° 69, p. 141-151. *Jean-Jacques Rousseau est l'auteur d'un projet de constitution pour la Corse qui influencera la Constitution des Etats-Unis puis celles de la France. Jean-Jacques Rousseau était très attaché à la Corse.*
- Hors série *Le Monde*, « Une vie, une œuvre, Jean-Jacques Rousseau le subversif, mai-juillet 2012 (tout Rousseau en 122p.). *Cet hors série est bien fait, il est joliment illustré et de lecture agréable.*
- *D'intéressantes informations sont présentes sur le site internet de la Société Jean-Jacques Rousseau (www.sjir.ch) :* » Les fonds rousseauistes conservés en Suisse romande (Bibliothèque de Genève, Bibliothèque Publique et Universitaire de Neuchâtel, Société Jean-Jacques Rousseau de Genève, Association Jean-Jacques Rousseau de Neuchâtel), constitués de très importants manuscrits, d'une collection iconographique unique au monde, d'imprimés rarissimes et d'une masse d'ouvrages critiques qui, depuis plus de cent ans, font la renommée des institutions dépositaires, ont été, le 26 mai 2011, inscrits au registre « Mémoire du Monde » de l'UNESCO.

Jamais encore des fonds patrimoniaux suisses n'avaient réussi, suite à une demande du comité suisse de l'UNESCO, à être inscrits à ce registre. Cette reconnaissance s'explique aujourd'hui par la nature des documents concernés et le travail accompli dans l'optique du tricentenaire de la naissance de Jean-Jacques Rousseau, en 2012 » (citation du site).

3. HISTOIRE DES MOTS EN MÉDECINE

- Roques (Gilles) (2006), « Regards rétrospectifs et prospectifs sur le traitement du vocabulaire médical dans les notices d'histoire et d'étymologie du Trésor de la langue française », in Buchi (Eva), éd., *Actes de la journée d'étude « Lexicographie historique française : autour de la mise à jour des notices étymologiques du Trésor de la langue française informatisé »*, Nancy/ATILF, 4 novembre 2005, Nancy, ATILF (CNRS/Université Nancy 2/UHP), publication électronique www.atilf.fr/, 6 pages : *Ce document fournit des références bibliographiques sur ce sujet important et souligne encore une fois l'intérêt majeur du TLF pour qui s'intéresse à l'histoire de la langue française sous ses différents aspects. Cette*

*réflexion s'inscrit dans une longue histoire du langage médical magnifiquement illustrée, par exemple, par Emile Littré ou Jean-Charles Sournia : « Depuis l'achèvement du TLF [Trésor de la langue française] en 1994, nous avons énormément progressé dans la connaissance du vocabulaire médical médiéval. Il y a eu de nombreuses éditions de textes, dont les plus notables sont celles de Tony Hunt et en particulier les deux volumes de son *Anglo-Norman Medecine* (1994-1997), celle d'*Albucassis* par D. A. Trotter (2005), accompagnée d'un glossaire qui constitue déjà une bonne étude lexicale, et la thèse d'habilitation (encore inédite, soutenue en 2004) de Sylvie Bazin-Tachella, *La traduction française du XV^e siècle de la Chirurgia Magna de Guy de Chauliac* (édition du chapitre singulier et des trois premiers traités). On a vu paraître aussi plusieurs études lexicales, à commencer par le *Lexique de la langue scientifique* du DMF (Jacquart/Thomasset 1997), qui contient un dépouillement aléatoire de plusieurs textes médicaux et est prolongé par des dépouillements accessibles, à travers la base des lexiques, sur le site de l'ATILF (DMF1). Plus particulièrement, Sabine Tittel a consacré au vocabulaire de l'*Anatomie* de la *Grande Chirurgie* de Gui de Chauliac une solide thèse parue en 2004 (cf. Roques 2005). Dans ces conditions, on peut voir comment améliorer les données consignées dans le TLF » (citation du site).*

4. HISTOIRE DU DROIT DE LA SANTÉ ET DE LA MÉDECINE LÉGALE

Parmi les ouvrages classiques citons :

- Orfila (Mathieu Joseph Bonaventure), « *Traité de médecine légale* », Paris : Bechet jeune, 1823, 2 tomes en 3 vol. (numérisé sur Gallica).
- Vibert, « *Précis de médecine légale* », Paris : J.-Baillièrre, 1893, 806 p.
- Mahon (P.A.O.), « *Médecine légale et police médicale* » : Paris : F. Buisson/Rouen : Robert, an X (1801), t.1, XXXI-365 p. *Bien que l'auteur s'en défende, l'auteur traite avant tout des rapports en justice et des grossesses et des problèmes posés par la reproduction humaine, l'un des sujets principaux avec les homicides et suicides des traités de médecine légale depuis la Renaissance.*
- Sédillot (C.), « *Manuel complet de médecine légale, considérée dans ses rapports avec la législation actuelle* », Paris : Crochard/Bruxelles : Libairie médicale française, 1830, VI-510 p.
- Briand (J.H.), « *Manuel de médecine légale, extraits des meilleurs traités anciens et modernes*, Paris : J.A. Brosson et J.S. Chaude, 1821, XXX-400 p.

La réédition d'un classique remarquable non seulement d'un point de vue historique mais encore par l'intérêt de ses vues portées sur la pratique médicale. Cet ouvrage est précédé par deux textes érudits et passionnants, une pré-

face sur l'histoire de la médecine légale notamment italienne par Guylème Nicolas et une tout aussi intéressante introduction de Laurence Laugier :

Zacchias (Paul), « Questions médico-légales des fautes médicales sanctionnées par la loi », éd. Bilingue (Latin-français) établie par Laugier à partir de l'édition de 1726, Aix-Marseille : Presses universitaires d'Aix-Marseille, 2006, 310 p.

– Fodéré (M.F.E.), « Traité de médecine légale et d'hygiène publique ou police de santé » 6 vol., Paris : Janine et Crouillebois, 1813. *Avec cet auteur la santé publique commence à se séparer de la médecine légale et rejoint pleinement le grand mouvement de statistique descriptive qui se développe au XVIII^{ème} siècle. Fodéré a contribué à ouvrir la voie aux développements des contrôles et des inspections par des structures indépendantes, dans le domaine de la santé.*

– Tissot (J.H.), « Ethique en sciences des mœurs », Paris, 1840, 474 p. *Cet auteur ne traite pas à proprement parler du droit ou de médecine légale mais des devoirs entre différentes catégories de personnes (père et enfants, frères et sœurs, devoirs entre particuliers...*

– Muller (H.), « Histoire de la médecine légale à Lille », Histoire des sciences médicales, 1997, XXXI (2), p. 143-150.

– Lacassagne (Alexandre), « Précis de médecine légale », Paris : Masson, 1906, 954 p.

– Zuberbuhler (Vincent), « Ecrire l'histoire de la médecine légale », Revue d'histoire des sciences humaines, 2010, n° 22, p.61-77. Faisant suite à un mémoire de licence en histoire moderne (Université de Genève, 2008), cet article, rédigé à partir de sources primaires, est disponible gratuitement sur www.cairn.info.

– Les actes des « Premières journées d'histoire du droit de la santé, Pouvoir, santé et société », tenues les 16 et 17 novembre 2006, sont parus dans la Revue générale de droit médical.

– Société de médecine légale et de criminologie de France, « Histoire de la médecine légale en France », 1988, N° 10, 92 p., (*recueil de communications retraçant notamment la création de la Société de médecine légale, la médecine légale à Lyon et à Strasbourg et présentant quelques figures emblématiques*).

– Lecuir (Jean), « La médicalisation de la société française dans la deuxième moitié du XVIII^e siècle en France : aux origines des premiers traités de médecine légale », in « La médicalisation en France du XVIII^e au début du XX^e siècle », Annales de Bretagne et des pays de l'Ouest, 1979, tome 86 (2), p. 231-250. *Cet article, basé essentiellement sur des travaux parus à partir de 1750 explore avant tout l'histoire de la médecine légale au sens strict.*

• Lunel (Alexandre), « La maison médicale du Roi, XVI^e-XVIII^e siècles ; le pouvoir royal et les professions de santé, médecins, chirurgiens, apothicaires », Seyssel : Cham/ Vallon, 2008, 442 p. *Les professionnels de la santé proches du Roi remplis-*

saient en fait les fonctions dévolues après la Révolution française de 1789 aux différents ministères qui s'occupèrent de santé et de médecine, d'hygiène puis d'environnement.

• Le numéro 1 du volume 65 (janvier-février 2010) des Annales Histoire, Sciences sociales, est consacré à la médecine (Les savoirs médicaux : textes, circulations, controverse ; le pouvoir de soigner : innovation, expérimentation, expertise et histoire du corps – comptes-rendus).

5. THÈMES EN RELATION AVEC L'ACTUALITÉ (HISTOIRE DE VACCINATIONS, HISTOIRE DE L'HYGIÈNE PUBLIQUE, VOIRE FÉCONDATION ARTIFICIELLE, EUTHANASIE...). QUELQUES OUVRAGES DE RÉFÉRENCE EN LIEN AVEC DES THÈMES D'ACTUALITÉ

Histoire des vaccinations

– Biraben (Jean-Noël), « La diffusion de la vaccination en France au XIX^e siècle », Annales de Bretagne et des pays de l'Ouest, 1979, Volume 86 Numéro 86-2 pp. 265-276. *Excellent article d'un historien et démographe célèbre par ses études sur la peste. Dans ce travail, bien documenté, à la fois qualitatif et quantitatif, l'auteur démontre l'efficacité de cette mesure préventive, mais aussi les difficultés de son implantation. Après une mise en place rapide des structures considérées comme nécessaires, les difficultés rencontrées ne remettront pas en cause cette véritable croisade sanitaire, pour reprendre le titre d'un ouvrage célèbre de Léon Bourgeois. La variole est une des plus intéressantes maladies pour qui s'intéresse à l'histoire des maladies. Cyclique, sa diffusion est fonction non seulement de la démographie mais aussi de la géographie et des habitudes de vie.*

– Dans le prolongement du travail de Jean-Noël Biraben, mentionnons un ouvrage touchant « Letters of Edward Jenner and other documents concerning the early history of vaccination », Edited, with a Commentary and Notes, by Gennevieve Miller, Baltimore and London : The Johns Hopkins University Press, 1983, XXIX-145 p. : «The Jenner letters are miscellaneous in character and are addressed to forty-five different correspondents. They range from the year 1785 to a few months before his death in January 1823, giving an intimate glimpse of Jenner as professional man, father, friend, country gentleman, and farmer. This correspondence permits us to look over the worried father's shoulder as he chides his son for not writing more specific information about his illness, or apologizes endlessly for long-delayed replies to medical correspondents. With letters coming in front all over the world, with little or not clerical help, he literally bore the communication burden of vaccination

- for a third of his life" (p. XXII). *Cette correspondance illustre le retentissement international de la découverte, la vaccination proprement dite, de Jenner à la fin du XVIII^{ème} siècle. Ceci pour rappeler la rapidité et l'importance des échanges scientifiques dans les siècles passés. Si le latin servit bien souvent jusqu'au XIX^{ème} siècle de langue de communication, toute publication reconnue comme intéressante était rapidement traduite et les éditions d'un même document en Français, Anglais, Allemand, Italien, Latin, Espagnol, voire Hollandais, (ou en plusieurs de ces langues) étaient courantes.*
- Moulin (Anne-Marie), Dir. « L'aventure de la vaccination », Paris : Fayard, 1996, 498 p. *Fruit de la collaboration de 35 auteurs, cet ouvrage aborde différentes maladies et différents vaccins et retrace leur histoire, non seulement d'un point de vue scientifique, mais aussi sociologique, anthropologique ou éthique. Ainsi, Anne Fagot-Largeault écrit-elle, « Aspects éthiques des politiques de vaccination », p. 389 : « Nous sommes assaillis de maux naturels (ex. / les germes microbiens), amplifiés par la vie sociale (diffusion des épidémies). La protection contre un mal omniprésent et propagé en toute innocence par les acteurs humains relève crucialement du sens de la responsabilité que les acteurs vont développer. Si chacun est potentiellement un risque pour les autres, chacun acceptera les contraintes qui limitent le risque dont il est porteur, à condition d'obtenir des autres, la réciproque. Ces contraintes dépendent de la nature du risque, il faut donc renégocier chaque fois que surgit un danger nouveau. Les débats parlementaires précédant l'adoption d'une stratégie vaccinale donnent une bonne image de ce type de négociation. L'éthique de la solidarité ne repose pas sur des « principes », mais sur une expérience existentielle ; l'expérience du mal (maladie, malheur) qui n'est imputable à aucune volonté mauvaise, mais dont nous nous sentons tous confusément responsables si nous ne nous coalisons pas pour l'endiguer ».*
 - Napias (Henri), « L'étude et les progrès de l'hygiène en France de 1878 à 1882 », préface de Paul Brouardel, Paris : masson, 1882, XI-54 p.
 - Bouchardat (Apollinaire), « Traité d'hygiène publique et privée basée sur l'étiologie », Paris : Baillière, 1887.
 - Proust (Adrien), « Traité d'hygiène », 2^{ème} éd., Paris : Masson, 1881, VI-984 p. *Ouvrage essentiel du Père de Marcel Proust. Adrien Proust joua un rôle considérable au cours des premières conférences internationales consacrées à la santé.*
- Les publications consacrées à l'histoire de l'hygiène sont nombreuses depuis une trentaine d'années. Voici une sélection d'ouvrages rédigés par des historiens selon des optiques différentes. Signalons en premier le plan détaillé, accessible sur internet de l'intervention d'Anne Fagot-Largeault : « De l'hygiène publique à la santé publique », Colloque de Berlin, 10-12 mai 2007, : « Le nouveau monde de la santé publique et la prévention », 29 p. (accessible sur le web par le titre).*
- Goubert (Jean-Pierre), « Une histoire de l'hygiène : eau et salubrité dans la France contemporaine », Paris : Pluriel, 2011, 302 p. *(L'un des meilleurs ouvrages en la matière).*
 - Loux (Françoise), « Pratiques traditionnelles et pratiques moderne d'hygiène et de prévention de la maladie chez les mères et les enfants », Paris : Cordes (Comité d'organisation des recherches appliquées sur le développement économique et social) / Centre d'ethnologie française, 1975, IV-210 p. *(Utile présentation de pratiques différentes dans un des plus importants domaines des soins, soins au sens sanitaires mais aussi sociaux).*
 - Parayre (Séverine), « L'hygiène à l'école : une alliance de la santé et de l'éducation, XVIII^e-XIX^e siècles », Saint-Etienne : Publications de l'Université de Saint-Etienne, 2011, 364 p. *(L'intérêt, réel, porté à l'éducation et à la santé des enfants, voit éclore au milieu du XIX^{ème} siècle en France les salles d'asile, la spécialisation de la pédiatrie puis les premières consultations préventives à la fin du XIX^{ème} siècle, comme les « Gouttes de lait » - dont la première fut créé à Fécamp - ancêtres des services de protection maternelle et infantile organisée en 1945. Une place est faite ici à l'instruction civique).*
 - Jorland (Gérard), « Une société à soigner : hygiène et salubrité publiques en France au XIX^e siècle », Paris : Gallimard, 361 p. *(Si les réalisations en ce domaine sont nombreuses, égouts, assainissement, vaccinations, lutte contre l'alcoolisme et promotion d'une véritable information en matière de santé, il est rappelé à juste titre, qu'en ce domaine, la France ne fut pas toujours en pointe, l'histoire de la lutte contre la tuberculose le montre bien).*
 - Chevallier (Fabienne), « La naissance du Paris moderne : l'essor des politiques d'hygiène (1788-1855), Paris : édition électronique (BIU santé), 2012, (impression générée 312 p.) *(Il s'agit de la version remaniée d'une habilitation à diriger les recherches).*

6. HISTOIRE DE L'HYGIÈNE

Tout d'abord citons un auteur prolix de lecture toujours importante :

- Napias (Henri), « Manuel d'hygiène industrielle, comprenant la législation française et étrangère, et les prescriptions les plus habituelles des conseils d'hygiène et de salubrité relatives aux établissements insalubres, incommodes et dangereux », Paris : Masson, 1882, VIII-580 p.
- Napias (Henri) et Martin (A.J.), « Hygiène des écoles primaires et des écoles maternelles : rapports et documents présentés à M. le Ministre de l'instruction publique... par la Commission d'hygiène scolaire », Paris : Impr. Nat., 1884, XIV-252 p.

7. SYNERGIE : HISTOIRE DE LA MÉDECINE ET DE LA SANTÉ ET DES SYSTÈMES D'INFORMATION

- www.calenda.org : un site très utile et très étoffé permettant de connaître les manifestations à venir dans les domaines des lettres et sciences humaines.
- www.jurisguide.univ-paris1.fr présente : Pour accéder aux ressources intéressantes : Accueil>plan>ressources pédagogiques>articles>gallica : les revues juridiques. On accède ainsi à un très utile tableau des revues de droit disponibles sur cette bibliothèque numérisée.
- Quelques références bibliographiques sont présentes dans « Bibliographie d'histoire du droit en langue française » : clhd.univ-nancy2.fr (mots clés par exemple : santé, médecine légale).
- D'intéressants documents historiques sont accessibles sur le site « Ethique et santé » de l'Université Paris-Descartes. Taper www.ethique.inserm.fr (rubrique recherche-colonne de gauche en haut, puis taper « histoire »).
- Le site WWW.cairn.info Ce site est important car il met à disposition gratuitement un certain nombre de publications universitaires

- Les ressources présentées par la bibliothèque inter-universitaire de médecine et d'ontologie sont très riches :
- www.bium.univ-paris5.fr/histmed/medica/oai_pmh.htm
- La bibliothèque numérique Gallica de la Bibliothèque nationale de France (cf. www.bnf.fr) ; « les documents retenus par la Bibliothèque nationale de France ont été choisis de façon à constituer **une bibliothèque encyclopédique et raisonnée, représentative des grands auteurs français et des courants de recherche et de réflexion par delà les siècles...** Des domaines aussi divers que l'histoire, la littérature, les sciences, la philosophie, le droit, l'économie et la science politique y sont représentés... Gallica offre accès à tous types de supports : imprimés (monographies, périodiques et presses) en mode image et en mode texte, manuscrits, documents sonores, documents iconographiques, cartes et plans. Cet ensemble de revues, d'images et de documents sonores est destiné à tout lecteur, du curieux au bibliophile, du lycéen à l'universitaire » (citation tirée du site de la Bnf). ■

BIOÉTHIQUE ET QUESTION PRIORITAIRE DE CONSTITUTIONNALITÉ

Par **Christian BYK***

Voir le résumé en page 11 / See the abstract in page 11

« Toute société dans laquelle la garantie des droits n'est pas assurée ni la séparation des pouvoirs déterminée n'a point de constitution » Article 16 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen.

Cette exergue, qui vise à introduire et mettre en avant le rôle nouveau du Conseil constitutionnel dans le cadre de la Question prioritaire de constitutionnalité, peut paraître contradictoire avec la tradition constitutionnelle française tant l'idée de souveraineté nationale y était jugée peu compatible avec l'exercice d'un contrôle de constitutionnalité de la loi votée et encore plus de la loi entrée en vigueur. L'évolution récente de l'histoire constitutionnelle montre cependant que la réalité est aujourd'hui loin du mythe originaire et que, depuis le début des années 1970, le Conseil constitutionnel a vu progressivement s'élargir son champ de références (de la constitution *stricto sensu* à la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen et au préambule de la constitution de 1946) tandis que procéduralement, le droit de le saisir était étendu (1). Ainsi dès 1971, avec sa décision sur le droit d'association (2), il s'affirmait comme garant des droits et libertés. Ce n'est cependant qu'avec l'entrée en vigueur en 2010 de la réforme introduisant la Question prioritaire de constitutionnalité (3) que le Conseil a vu son rôle s'amplifier dans le domaine des droits et libertés. D'une part, ce mode de saisine, dont l'initiative appartient au justiciable et peut viser n'importe quelle loi en vigueur (sauf celles résultant d'un référendum), ouvre la voie à des décisions quantitativement et qualitativement plus conséquentes. D'autre part, la nature même de l'activité du Conseil est radicalement transformée, celle-ci d'écrite et secrète deve-

nant orale, publique et contradictoire, faisant du Conseil une véritable juridiction.

Les questions dites de bioéthique (élargies aux questions de santé et à celles touchant l'environnement) constituent, de ce point, de vue un bon exemple de l'amplification et du changement de nature de l'activité du Conseil dans la mesure où, restant enfermées depuis 1994 dans l'affirmation de « principes matériels », elles trouvent avec la procédure de la QPC un développement plus concret s'agissant de questions soulevées à l'occasion de contentieux individuels (4). Avec cette nouvelle jurisprudence, les questions de fond trouvent ainsi des réponses plus substantielles, favorisant une harmonisation avec la jurisprudence des hautes juridictions administrative et judiciaire. Mais, les questions posées ont aussi donné lieu à des précisions d'ordre procédural, certaines propres à la bioéthique, d'autres non, et qui confortent l'effectivité des droits substantiels reconnus.

I. LES DROITS ET LIBERTÉS GARANTIS

Caractérisant de « nouveaux droits » ou pouvant être considérée comme l'extension de droits existant, la bioéthique est, à l'évidence, un lieu de revendications de la personne face à l'essor des techniques médicales ou aux conséquences environnementales de certaines d'entre elles. Elle est ainsi un enjeu de pouvoirs sur le corps ou pour la maîtrise de la vie de son origine à sa fin et « oppose » ceux qui revendiquent la maîtrise de leurs corps aux détenteurs des techniques litigieuses mais aussi à un tiers existant (le receveur face au donneur d'organes par exemple) ou potentiel (les futurs parents et leur enfant à naître) (5). Elle est donc perçue avant tout comme une question de liberté individuelle et de protection de la vie privée et familiale.

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

(1) Alain Werner, le Conseil constitutionnel et l'appropriation du pouvoir constituant, http://www.revue-pouvoirs.fr/IMG/pdf/Pouvoirs67_p117-136_CC_pouvoir_constit.pdf

(2) Décision n° 71-44 DC du 16 juillet 1971.

(3) Loi constitutionnelle n° 2008-724 du 23 juillet 2008 de modernisation des institutions de la V^e République et loi organique n°2009-1523 du 10 décembre 2009 relative à l'application de l'article 61-1 de la Constitution.

(4) C. Castaing, Premier bilan de la QPC en matière de santé, Gazette du Palais, 4 et 5 novembre 2011, n° 308-309, p. 11-15.

(5) Commission nationale consultative des droits de l'homme, avis du 14 juin 2007, Droits de l'Homme, bioéthique et rapport au corps, http://www.cncdh.fr/sites/default/files/07.06.14_contribution_au_debat_droits_de_lhomme_bioethique_et_rapport_au_corps.pdf

A. La liberté individuelle

En bioéthique, la liberté individuelle, c'est le respect de l'autonomie et, appliquée au corps de l'individu, cette liberté a pour corollaire le respect de l'intégrité de la personne et la nécessité, sauf exception légitime, d'obtenir son consentement à toute intervention. Nulle surprise donc à voir considérer, au premier chef de la protection de cette liberté, la situation de la personne internée psychiatrique. A cette question récurrente- mais toujours sensible dans une société devenue « sécuritaire »- s'ajoute celle nouvelle, induite des nouvelles pratiques biomédicales, des prélèvements biologiques réalisés soit à des fins de contrôle social, soit à des fins médicales.

1) les soins psychiatriques sans consentement

Dans une série de décisions sur la constitutionnalité de certaines dispositions législatives intervenues depuis la loi du 27 juin 1990 (6), le Conseil constitutionnel expose les principes du droit applicable et clarifie les conditions de leur mise en oeuvre au regard des droits des personnes hospitalisées sans consentement ainsi qu'en ce qui concerne le rôle du juge judiciaire.

a) Les normes constitutionnelles applicables

Incontestablement, la décision n° 2010-71 QPC du 26 novembre 2010 (7) constitue une décision majeure dans la mesure où, première décision rendue dans ce domaine largement réformé par la loi du 27 juin 1990 (8), elle définit le cadre constitutionnel de l'hospitalisation sans consentement. En l'espèce, Le Conseil d'État avait saisi le Conseil constitutionnel en retenant comme sérieux le grief tiré de ce que les dispositions contestées n'assuraient pas une protection suffisante de la liberté individuelle et, notamment, de sa protection par l'autorité judiciaire.

1°) Le cadre constitutionnel

Le Conseil adopte ici une approche objective du droit à la santé et inscrit la question qui lui est posée dans le contexte d'un conflit de droits opposant la protection de la santé et de l'ordre public, d'une part, à la garantie de la liberté individuelle, d'autre part.

(6) Loi n° 90-527 du 27 juin 1990 relative aux droits et à la protection des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux et à leurs conditions d'hospitalisation.

(7) Décision n°2010-71 QPC du 26 novembre 2010, Mme D.S.

(8) Cette loi sera elle-même révisée par la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge.

Il se réfère, en effet, pour définir le cadre constitutionnel du droit à la santé, au 11ème alinéa du Préambule de la Constitution de 1946, qui dispose que « la Nation garantit à tous le droit à la protection de la santé », et à l'article 34 de la Constitution de 1958, qui reconnaît compétence au législateur pour « fixer les règles concernant les garanties fondamentales accordées aux citoyens pour l'exercice des libertés publiques ». Il en déduit que, pour répondre à l'objectif de protection de la santé, le législateur garde une grande liberté d'appréciation dès lors que « dans l'exercice de ce pouvoir, il ne prive pas de garanties légales des exigences constitutionnelles ». Le législateur peut donc, dans cette mesure, y trouver un motif d'intérêt général pour limiter d'autres droits constitutionnellement garantis comme le droit de grève (9) ou le droit de propriété (10).

2°) Les exigences constitutionnelles concernées

Pour le Conseil, il s'agit, d'une part, de la prohibition de la détention arbitraire et de la mission de gardienne de la liberté individuelle, que l'article 66 confie à l'autorité judiciaire, et, d'autre part, du principe dit « de rigueur nécessaire », qui impose que les dispositions relatives à l'hospitalisation sans consentement n'apportent aux droits et libertés constitutionnellement garantis que des restrictions « adaptées, nécessaires et proportionnées à l'objectif poursuivi »(11).

b) Les droits des personnes hospitalisées sans consentement

1°) La dignité

Comme en matière de garde à vue (12), le Conseil rappelle la portée constitutionnelle du principe de dignité avec les mêmes termes que ceux utilisés dans sa décision du 19 novembre 2009 sur la loi pénitentiaire (13), à savoir que « le Préambule de la Constitution de 1946 a réaffirmé que tout être humain, sans distinction de race, de religion ni de croyance, possède des droits inaliénables et sacrés ;

(9) Décision 80-117 DC du 22 juil.1980, loi sur la protection et le contrôle des matières nucléaires.

(10) Décision n° 90-283 DC du 8 janvier 1991, loi relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme.

(11) Décision n° 2008-562 DC du 21 février 2008, loi relative à la rétention de sûreté et à la déclaration d'irresponsabilité pénale pour cause de trouble mental ; pour un cas de censure en matière d'hospitalisation sans consentement, on renverra à la décision n° 2011-174 QPC du 06 octobre 2011 ; à l'inverse pour un refus : cf. décision 2012-235 QPC du 20 avril 2012.

(12) Décision n° 2010-14/22 QPC du 30 juillet 2010.

(13) Décision n° 2009-593 DC du 19 novembre 2009.

que la sauvegarde de la dignité de la personne contre toute forme d'asservissement et de dégradation est au nombre de ces droits et constitue un principe à valeur constitutionnelle ». Il en résulte « qu'il appartient aux professionnels de santé ainsi qu'aux autorités administratives et judiciaires de veiller, dans l'accomplissement de leurs missions et dans l'exercice de leurs compétences respectives, à ce que la dignité des personnes hospitalisées sans leur consentement soit respectée en toutes circonstances ».

Toutefois, « la méconnaissance éventuelle de cette exigence dans l'application des dispositions législatives précitées n'a pas, en elle-même, pour effet d'entacher ces dispositions d'inconstitutionnalité ».

2°) Les autres droits concernés par la QPC

– Le droit de refuser un traitement

Bien que celui-ci soit reconnu aujourd'hui comme un droit fondamental du patient (14) et que sa portée a même été renforcée (15), le fait qu'il soit le corollaire du principe du consentement libre et éclairé le rendrait inapplicable à la personne qui n'a pas son discernement. Pour le Conseil, « le législateur a (ainsi pu) estimer qu'une personne atteinte de troubles mentaux qui soit rendent impossible son consentement alors que son état impose une surveillance constante en milieu hospitalier, soit font que cette personne compromet la sûreté des personnes ou porte atteinte de façon grave à l'ordre public, ne peut s'opposer aux soins médicaux que ces troubles requièrent ». Il admet ainsi la constitutionnalité du dispositif législatif, qui découle de cette approche, dès lors « qu'en tout état de cause, les garanties encadrant l'hospitalisation sans consentement permettent que l'avis de la personne sur son traitement soit pris en considération ». Il en déduit que « le législateur a pris des mesures assurant, entre la protection de la santé et la protection de l'ordre public, d'une part, et la liberté personnelle, protégée par l'article 2 de la Déclaration de 1789, d'autre part, une conciliation qui n'est pas manifestement disproportionnée ». Cette position, qui signifie que toute hospitalisation psychiatrique garde une finalité de soins, est d'autant plus intéressante à relever que depuis la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011, qui autorise des soins psychiatriques sans consentement en milieu ambulatoire, le lien, jusqu'alors indissociable entre hôpital et soins, pouvait ne plus être évident. Avec l'introduction par la loi du 5 juillet 2011 de modalités ambulatoires pour les soins psychiatriques sans consentement, la question s'est posée de savoir si hors le cadre de l'hospitalisation complète, les soins pourraient être prodigués par la contrainte et les

séjours temporaires en établissement imposés par la force. Dans une décision du 20 avril 2012 (16), le Conseil a estimé « qu'en permettant que des personnes qui ne sont pas prises en charge en « hospitalisation complète » soient soumises à une obligation de soins psychiatriques pouvant comporter, le cas échéant, des séjours en établissement, les dispositions de l'article

L. 3211-2-1 n'autorisent pas l'exécution d'une telle obligation sous la contrainte ; que ces personnes ne sauraient se voir administrer des soins de manière coercitive ni être conduites ou maintenues de force pour accomplir les séjours en établissement prévus par le programme de soins ; qu'aucune mesure de contrainte à l'égard d'une personne prise en charge dans les conditions prévues par le 2° de l'article L. 3211-2-1 ne peut être mise en œuvre sans que la prise en charge ait été préalablement transformée en hospitalisation complète ». C'est également ce que révèlent les travaux parlementaires (17).

– Le droit de téléphoner

Le Conseil a estimé que « le droit d'émettre ou de recevoir des courriers », qui est garanti en « tout état de cause » à la personne hospitalisée par la loi, n'inclut pas le droit de recevoir des communications téléphoniques qui, comme les autres moyens de communication, « est régi par le principe général... selon lequel, lorsqu'une personne est hospitalisée sans son consentement, « les restrictions à l'exercice de ses libertés individuelles doivent être limitées à celles nécessitées par son état de santé et la mise en œuvre de son traitement ». Le droit de téléphoner ne pouvant dès lors être refusé qu'en raison de l'état du malade, le Conseil a jugé que les dispositions litigieuses « ne portaient pas une atteinte disproportionnée à l'exercice de droits constitutionnellement garantis ».

– Le droit à un recours juridictionnel effectif

En premier lieu, le Conseil affirme que « si, en l'état du droit applicable, les juridictions de l'ordre judiciaire ne sont pas compétentes pour apprécier la régularité de la procédure et de la décision administratives qui ont conduit à une mesure d'hospitalisation sans consentement, la dualité des ordres de juridiction ne limite pas leur compétence pour apprécier la nécessité de la privation de liberté en cause ». La complexité pour le justiciable du système né de cette complémentarité des compétences avait pourtant conduit le juge

(14) Art. L1111-4 du code de la santé publique.

(15) cf.art.3 de la loi du 22 avril 2005.

(16) Décision n° 2012-235 QPC du 20 avril 2012.

(17) Avis fait au nom de la Commission des lois sur le projet de loi adopté par l'Assemblée nationale relatif aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge, Sénat, session ordinaire 2010-2011, n°477, 27avril 2011, p.20.

européen à condamner la France (18). Il est vrai que le juge constitutionnel a pu fonder sa décision sur le fait que la dualité des ordres de juridiction a elle-même un fondement constitutionnel (19).

En second lieu, s'agissant du délai suivant lequel le juge judiciaire est appelé à statuer pour qu'il soit mis fin à l'hospitalisation sans consentement, le Conseil a, malgré les lacunes de la loi sur ce point, refusé de censurer la disposition déferée, émettant seulement une réserve, à savoir « que, s'agissant d'une mesure privative de liberté, le droit à un recours juridictionnel effectif impose que le juge judiciaire soit tenu de statuer... dans les plus brefs délais compte tenu de la nécessité éventuelle de recueillir des éléments d'information complémentaires sur l'état de santé de la personne hospitalisée ».

c) L'hospitalisation à la demande d'un tiers

1°) Conditions d'admission

Au regard des dispositions des articles L. 333, L. 333-2 et L. 333-4 du code de la santé publique, le Conseil a considéré que « le législateur avait fixé des conditions de fond et des garanties de procédure propres à assurer que l'hospitalisation sans consentement, à la demande d'un tiers, ne soit mise en œuvre que dans les cas où elle est adaptée, nécessaire et proportionnée à l'état du malade » (20).

2°) Rôle de l'autorité judiciaire

Ce rôle diffère suivant qu'il s'agit d'une mesure initiale de placement ou d'une prolongation de celui-ci. Mais, en tout état de cause, les modalités suivant lesquelles le juge doit statuer doivent laisser libre son appréciation des faits afin qu'il statue en toute indépendance, comme le souligne la décision rendue sur la procédure de mainlevée.

– Admission

S'agissant de cette question, le Conseil constitutionnel n'avait jusqu'alors jamais statué sur l'hospitalisation sans consentement mais il avait eu l'occasion de statuer sur d'autres mesures de privation de liberté qui ne sont pas prononcées par le juge, qu'il s'agisse de la

rétenction administrative des étrangers (21) ou de la garde à vue (22). Et, il n'avait jamais exigé que le juge prononce lui-même une telle mesure. En affirmant, en l'espèce, que « si l'article 66 de la Constitution exige que toute privation de liberté soit placée sous le contrôle de l'autorité judiciaire, il n'impose pas que cette dernière soit saisie préalablement à toute mesure de privation de liberté », le Conseil n'adopte pas une position différente, estimant qu'une décision initiale de placement d'office pour des raisons d'ordre médical ou d'ordre public n'a pas besoin d'être prise par un juge.

– Délai de réexamen par le juge après une hospitalisation judiciairement ordonnée

Il existe toutefois de rares cas où le juge décide lui-même. Ainsi, s'agissant du délai de réexamen judiciaire périodique des mesures de privation de liberté ordonnées par une juridiction ou sur lesquelles le juge des libertés s'est déjà prononcé, le Conseil constitutionnel a estimé que la durée de six mois prévue par le 3° du paragraphe I de l'article L.3211-12-1 du code de la santé publique n'était pas inconstitutionnelle. La fixation d'une telle durée relève, dans des limites qui n'étaient pas franchies en l'espèce, du pouvoir d'appréciation du législateur à qui il incombe de concilier les exigences de l'article 66 de la Constitution (qui ne sont pas méconnues dès lors que la mesure de privation de liberté fait suite à une décision judiciaire et que le juge des libertés et de la détention peut être saisi à tout moment pour statuer sur une demande de mainlevée) et l'objectif de bonne administration de la justice qui constitue un objectif de valeur constitutionnelle (23).

– Maintien

Non seulement, le juge judiciaire doit intervenir car, conformément à l'article 66 de la Constitution, nous rappelle le Conseil, « la liberté individuelle ne peut être tenue pour sauvegarder que si le juge intervient ». **Mais, il doit intervenir à bref délai.** Si « les motifs médicaux et les finalités thérapeutiques qui justifient la privation de liberté des personnes atteintes de troubles mentaux hospitalisées sans leur consentement peuvent être pris en compte pour la fixation de ce délai... en prévoyant que l'hospitalisation sans consentement peut être maintenue au-delà de quinze jours sans intervention d'une juridiction de l'ordre judiciaire, les dispositions de l'article L. 337 (csp)

(18) CEDH, cinquième section, 18 novembre 2010, Baudoin c. France, n° 35935/03.

(19) Décision n° 86-224 DC du 23 janvier 1987, loi transférant à la juridiction judiciaire le contentieux des décisions du Conseil de la concurrence et art.61-1 de la constitution issu de la réforme du 23 juillet 2008.

(20) Le dispositif choisi par le législateur pour le placement en HDT fait intervenir quatre acteurs : un tiers, deux médecins (un seul en cas de « péril imminent »), dont l'un est étranger à l'établissement, et le directeur de l'établissement.

(21) Décision n° 2003-484 DC du 20 novembre 2003 complétée par la décision n° 2011-631 DC du 09 juin 2011.

(22) Décision n° 2010-14/22 QPC du 30 juillet 2010.

(23) Décision n° 2012-235 QPC du 20 avril 2012.

méconnaissent les exigences de l'article 66 de la Constitution ;... en outre, ni l'obligation faite à certains magistrats de l'autorité judiciaire de visiter périodiquement les établissements accueillant des personnes soignées pour des troubles mentaux, ni les recours juridictionnels dont disposent ces personnes pour faire annuler la mesure d'hospitalisation ou y mettre fin ne suffisent à satisfaire à ces exigences ».

La décision d'inconstitutionnalité, qui résulte de ce « qu'aucune disposition législative ne soumet le maintien de l'hospitalisation d'une personne sans son consentement, en application de l'article L. 337 du code de la santé publique, à une juridiction judiciaire dans des conditions répondant aux exigences de l'article 66 de la Constitution » allait d'autant plus de soi que, dans sa décision du 9 janvier 1980 (24), le Conseil constitutionnel avait déjà censuré des dispositions qui reportaient au septième jour l'intervention judiciaire pour les étrangers retenus (25).

En outre, la France avait déjà fait l'objet à Strasbourg de nombreuses condamnations pour non-respect du bref délai exigé par l'article 5 para.4 de la Convention européenne des droits de l'homme (26).

Fort de ces précédents, le Conseil constitutionnel réaffirmera à plusieurs reprises sa position (27).

– Mainlevée

- Relevant « qu'il résulte des dispositions contestées, telles qu'interprétées par la Cour de cassation, que le juge des libertés et de la détention ne peut mettre fin à l'hospitalisation d'office, ordonnée en application de l'article L. 3213-7 du code de la santé publique, que sur les décisions conformes de deux psychiatres résultant d'examens séparés établissant de façon concordante que l'intéressé n'est plus dangereux ni pour lui-même ni pour autrui », le Conseil constitutionnel a considéré que si « en raison de la spécificité de la situation d'une personne ayant commis des infractions pénales en état de trouble mental, le législateur pouvait assortir de garanties particulières les conditions dans lesquelles la mesure d'hospitalisation d'office dont elle fait l'objet peut être levée...

toutefois, en subordonnant à l'avis favorable de deux médecins le pouvoir du juge des libertés et de la détention d'ordonner la sortie immédiate de la personne ainsi hospitalisée, il a méconnu les exigences des articles 64 et 66 de la Constitution » (28).

- Le régime particulier de levée des mesures applicables aux personnes pénalement irresponsables ou ayant séjourné en Unités pour Malades Difficiles.

Rappelant sa jurisprudence suivant laquelle les personnes ayant commis des infractions pénales en état de trouble mental et hospitalisées d'office peuvent voir leurs conditions de sortie assorties de garanties particulières, le Conseil constitutionnel a néanmoins censuré les dispositions législatives contestées, estimant que le législateur n'avait pas « adopter les garanties légales contre le risque d'arbitraire encadrant la mise en œuvre de ce régime particulier » (29).

2) Refus de prélèvement biologique

Depuis 1998, plusieurs réformes, dont principalement la loi du 18 mars 2003 (30), ont progressivement étendu le champ d'application du Fichier national automatisé des empreintes génétiques (FNAEG) mais de façon quantitativement importante (31) pour éveiller des préoccupations en matière de liberté individuelle et justifier la saisine du Conseil constitutionnel, le fichier des empreintes génétiques a fait l'objet d'une décision du 16 septembre 2010 (32), qui a examiné la question de constitutionnalité à la fois au regard de la dignité et des principes rattachés (liberté individuelle et intégrité de la personne) et de la vie privée ainsi que sous l'angle des principes de procédure pénale (intervention du juge, présomption d'innocence, règle *non bis in idem*).

a) Prélèvement biologique, dignité, respect de la vie privée

1°) Dignité de la personne et principes rattachés

- C'est à l'occasion de sa saisine relative à la loi sur la sécurité intérieure (devenue la loi du 18 mars 2003) et concernant également des prélèvements biologiques effectués dans le cadre d'une enquête que le Conseil constitutionnel a jugé que l'« expression

(24) Décision n° 79-109 DC du 9 janvier 1980, loi relative à la prévention de l'immigration clandestine et portant modification de l'ordonnance n° 45-2658 du 2 novembre 1945 relative aux conditions d'entrée et de séjour en France des étrangers et portant création de l'Office national d'immigration.

(25) voir également en ce sens la décision n° 2010-14/22 QPC du 30 juillet 2010, M. Daniel W. et autres (garde à vue).

(26) CEDH, 18 juin 2002, Delbec c. France, n° 43125/98; 27 juin 2002, D.M. c. Franc, n° 41376/98; 27 juin 2002, L.R. c. France, n° 33395/96 et 5 novembre 2002, Laidin c. France, n° 43191/98 ; CEDH, 27 octobre 2005, Mathieu c. France, n° 68673/01 ; CEDH, 18 novembre 2010, Baudoin c. France, n° 35935/03.

(27) Décisions n° 2011-135/140 QPC du 09 juin 2011, n° 2011-202 QPC du 2 décembre 2011.

(28) Décision n° 2011-185 QPC du 21 octobre 2011.

(29) Décision n° 2012-235 QPC du 20 avril 2012.

(30) La loi n° 2003-239 du 18 mars 2003 pour la sécurité intérieure a modifié le code de ... dans le fichier national automatisé des empreintes génétiques (FNAEG).

(31) Selon la CNIL, au 31 août 2012, le FNAEG contenait les profils génétiques de 2 039 874 individus dont : 1 641 176 personnes mises en causes, 398 698 personnes condamnées et 149 097 traces non identifiées.

(32) Décision n° 2010-25 QPC du 16 septembre 2010.

- “prélèvement externe” fait référence à un prélèvement n’impliquant aucune intervention corporelle interne; qu’il ne comportera donc aucun procédé douloureux, intrusif ou attentatoire à la dignité des intéressés; que manque dès lors en fait le moyen tiré de l’atteinte à l’inviolabilité du corps humain; que le prélèvement externe n’affecte pas davantage la liberté individuelle de l’intéressé » (33).
- Deux décisions subséquentes viennent préciser l’approche retenue par le Conseil constitutionnel :
 - dans sa décision du 15 novembre 2007 (34) concernant la loi relative à la maîtrise de l’immigration, à l’intégration et à l’asile et qui soumettait les demandeurs de visa à la prise de leurs empreintes génétiques, le Conseil a considéré « que, contrairement à ce que soutiennent les requérants, en autorisant ce mode supplétif de preuve d’un lien de filiation, le dispositif critiqué n’instaure pas une mesure de police administrative; qu’en outre, la loi n’autorise pas l’examen des caractéristiques génétiques du demandeur de visa mais permet, à la demande de ce dernier ou de son représentant légal, son identification par ses seules empreintes génétiques dans des conditions proches de celles qui sont prévues par le deuxième alinéa de l’article 16-11 du code civil; qu’il s’ensuit que le grief tiré de l’atteinte au principe du respect de la dignité de la personne humaine consacré par le Préambule de 1946 manque en fait » ;
 - dans une seconde décision du 16 novembre 2009 relative à la loi pénitentiaire (35), le Conseil a jugé « que le Préambule de la Constitution de 1946 a réaffirmé que tout être humain, sans distinction de race, de religion ni de croyance, possède des droits inaliénables et sacrés; que la sauvegarde de la dignité de la personne contre toute forme d’asservissement et de dégradation est au nombre de ces droits et constitue un principe à valeur constitutionnelle ; (...) qu’il appartient, dès lors, au législateur, compétent en application de l’article 34 de la Constitution pour fixer les règles concernant le droit pénal et la procédure pénale, de déterminer les conditions et les modalités d’exécution des peines privatives de liberté dans le respect de la dignité de la personne».

Dans ces affaires, le Conseil a conclu à l’absence de violation du principe de dignité. Nulle surprise donc que, suivant la même logique de raisonnement, il aboutisse encore une fois à la même conclusion.

2°) *Le raisonnement et les arguments du juge constitutionnel sur la question du fichier des empreintes génétiques*

- En développant son analyse, le Conseil réaffirme (36) une approche relativiste du principe de dignité, celle-ci ainsi que la liberté individuelle devant être conciliée avec « la prévention des atteintes à l’ordre public et la recherche des auteurs d’infractions, toutes deux nécessaires à la sauvegarde de droits et de principes de valeur constitutionnelle ».
- Pour répondre aux différents griefs évoqués, le Conseil use de plusieurs arguments :
 - Il fait tout d’abord remarquer que le prélèvement biologique « ne peut être effectué sans l’accord de l’intéressé », l’incrimination du refus de prélèvement ne remettant pas en cause la nécessité de cet accord et cette règle ne souffrant qu’une exception, prévue à l’article 706-56, I, alinéa 5, du code de procédure pénale, en ce qui concerne les personnes condamnées pour crime ou pour un délit puni de dix ans d’emprisonnement.
 - Il observe ensuite que l’identification d’une empreinte génétique « peut être réalisée à partir de matériel biologique qui se serait naturellement détaché du corps de l’intéressé » de sorte qu’il n’y a pas d’intervention sur la personne. Il rappelle, à cet égard (37) « qu’en tout état de cause, le prélèvement n’implique aucune intervention corporelle interne; qu’il ne comporte aucun procédé douloureux, intrusif ou attentatoire à la dignité des personnes ».
 - Enfin, le Conseil, à l’instar de ce qu’il avait jugé dans sa décision du 15 novembre 2007 relative aux tests ADN en matière de regroupement familial (38), fait remarquer que « les empreintes génétiques conservées dans ce fichier ne peuvent être réalisées qu’à partir de segments d’acide désoxyribonucléique non codants, à l’exception du segment correspondant au marqueur du sexe ».

Il en conclut qu’« en conséquence, manquent en fait les griefs tirés de l’atteinte à l’inviolabilité du corps humain, au principe du respect de la dignité de la personne humaine et à la liberté individuelle ».

b) Respect de la vie privée

- Au vu des garanties prévues par la loi (contrôle d’un magistrat, finalité strictement limitée, procédure d’effacement, rôle de la CNIL), le Conseil a estimé que la conciliation faite par le législateur entre le

(33) Décision n°2003-467 DC du 13 mars 2003.

(34) Décision n° 2007-557 DC du 15 novembre 2007.

(35) Décision n°2009-593 DC du 16 novembre 2009.

(36) cf. décision n°2001-446 DC du 27 juin 2001 relative à l’interruption de grossesse.

(37) cf. décision n°2003-467 DC.

(38) Décision n°2007-557 DC du 15 novembre 2007.

- respect de la vie privée et la sauvegarde de l'ordre public n'était pas manifestement déséquilibrée.
- Pourtant, deux mois plus tard (39), s'agissant de la décision d'hospitalisation sans consentement, le Conseil, rappelant que « la liberté individuelle ne peut être tenue pour sauvegardée que si le juge intervient dans le plus court délai possible », allait estimer que cette exigence n'était pas satisfaite par « l'obligation faite à certains magistrats de l'autorité judiciaire de visiter périodiquement les établissements accueillant des personnes soignées pour des troubles mentaux ». Pourquoi, le contrôle effectué en l'espèce par un magistrat du parquet ne constituerait-il pas une garantie appropriée ? Sans doute parce que, comme il est dit ci-dessus, le grief d'atteinte à la liberté individuelle ne trouve pas à s'appuyer sur les dispositions législatives en cause. En outre, s'agissant de l'effectivité de la procédure d'effacement, certes s'agissant du Fichier automatisé des empreintes digitales et non celui des empreintes génétiques, la Cour européenne des droits de l'homme a pu juger que la procédure d'effacement était « théorique et illusoire » et non « concrète et effective » (40). En l'espèce, le Conseil a émis une réserve portant sur la fixation de la durée de conservation des empreintes au fichier. Il a, en effet, jugé que cette durée, qui doit être fixée par décret, doit être proportionnée à la nature ou à la gravité des infractions concernées, tout en adaptant ces modalités aux spécificités de la délinquance des mineurs. Des durées excessives seraient sanctionnées par le juge du décret.

c) Principes de droit pénal et de procédure pénale

C'est à l'examen concret des dispositions de procédure que l'on s'assurera souvent du respect des principes constitutionnelles. Dans la présente affaire, il était allégué que trois principes de procédure n'avaient pas été respectés.

1°) *L'intervention du juge*

Soulignant que « si le législateur peut prévoir des mesures d'investigation spéciales en vue de constater des crimes et délits d'une gravité et d'une complexité particulières, d'en rassembler les preuves et d'en rechercher les auteurs, c'est sous réserve que ces mesures soient conduites dans le respect des prérogatives de l'autorité judiciaire, gardienne de la liberté individuelle en vertu de l'article 66 de la Constitution, et que les restrictions qu'elles apportent aux droits et libertés constitutionnellement garantis

soient nécessaires à la manifestation de la vérité, proportionnées à la gravité et à la complexité des infractions commises et n'introduisent pas de discriminations injustifiées », le Conseil n'en juge pas moins, en l'espèce « que, si, dans les cas prévus aux deuxième et troisième alinéas de l'article 706-54, un officier de police judiciaire peut décider d'office un prélèvement biologique aux fins de rapprochement ou de conservation au fichier, un tel acte, nécessairement accompli dans le cadre d'une enquête ou d'une instruction judiciaires, est placé sous le contrôle du procureur de la République ou du juge d'instruction lesquels dirigent son activité conformément aux dispositions du code de procédure pénale ; que les empreintes peuvent être retirées du fichier sur instruction du procureur de la République ; qu'enfin, aux termes du premier alinéa de l'article 706-54, le fichier est placé sous le contrôle d'un magistrat ; que, par suite, le grief tiré de la méconnaissance de l'article 66 de la Constitution doit être écarté ».

2°) *La présomption d'innocence*

Ayant déjà jugé (41) que « les prélèvements externes ne portent pas atteinte à la présomption d'innocence ; qu'ils pourront, au contraire, établir l'innocence des personnes qui en sont l'objet », le Conseil suit ici le même raisonnement qu'il applique aussi bien au prélèvement biologique aux fins de conservation dans le fichier qu'au prélèvement biologique aux fins de simple rapprochement. Toutefois, il ajoute une précision utile, à savoir « que l'obligation pénalement sanctionnée de se soumettre au prélèvement, qui n'implique pas davantage de reconnaissance de culpabilité, n'est pas contraire à la règle à valeur constitutionnelle (42) selon laquelle nul n'est tenu de s'accuser ».

3°) *Le principe de nécessité des peines*

Déoulant de l'article 8 de la déclaration des droits de l'homme (43), il permet au Conseil de contrôler « l'absence de disproportion manifeste entre l'infraction et la peine encourue ». Ayant déjà eu à connaître de la question des peines attachées au refus de se soumettre à un prélèvement biologique (44), le Conseil réitère ici son point de vue : « en punissant le refus de prélèvement biologique par une peine maximale d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende en principe, et de deux ans d'emprisonne-

(39) Décision n°2010-71 QPC du 26 novembre 2010.

(40) CEDH, arrêt M.K. c. France, 18 avril 2013, requête n°19522/09.

(41) Décision n° 2003-467 DC.

(42) Décision n°2004-492 DC du 2 mars 2004.

(43) Décision n° 2010-04 du 25 février 2010, loi renforçant la lutte contre les violences de groupes et la protection des personnes chargées d'une mission de service public.

(44) Décision n° 2003-467 DC du 13 mars 2003, à propos de l'article 30 de la loi pour la sécurité intérieure.

ment et de 30 000 euros d'amende lorsque le refus est opposé par une personne condamnée pour crime, le législateur n'a pas institué une peine manifestement disproportionnée ».

4°) *La règle non bis in idem*

Le requérant faisait grief à l'article 706-56 du code de procédure pénale de porter atteinte au principe *non bis in idem* en permettant la sanction, d'abord du refus opposé par une personne simplement soupçonnée de se prêter au prélèvement et, ensuite, de son refus de se soumettre au même prélèvement après qu'elle a été condamnée. Pour rejeter le grief, le Conseil fait valoir que « la réitération du refus à des périodes et en des circonstances différentes peut donner lieu à des poursuites et des condamnations distinctes sans méconnaître le principe non bis in idem ».

3) *Liberté individuelle, égalité et protection de la santé : le prélèvement de cellules de sang de cordon*

La loi du 7 juillet 2011 portant révision de la loi de bioéthique a interdit (45) les banques autologues de sang de cordon et de sang placentaire, estimant, d'une part, qu'il n'existait en l'état aucune indication thérapeutique pour un usage autologue de ces cellules et, d'autre part, que la mise en place de telles banques marquerait une rupture d'égalité dans l'accès de tous aux soins. La société requérante, dont la vocation est l'autoconservation de cellules, soutenait que cette interdiction portait atteinte tant à la liberté individuelle qu'au principe d'égalité et à la protection de la santé.

a) *La liberté individuelle*

- Se fondant sur le fait que la disposition législative contestée rendait obligatoire le consentement de la femme au prélèvement, la requérante en déduisait que la restriction qui est apportée par le quatrième alinéa de l'article L.1241-1 du CSP aux possibilités de prélèvement du sang du cordon et placentaire, alors même que la femme enceinte souhaiterait un tel prélèvement, portait atteinte à la liberté individuelle de la femme à décider du devenir de ses cellules.
- Estimant que la liberté individuelle n'était pas en cause, le Conseil constitutionnel a rejeté cet argument, « le choix du législateur de conditionner le prélèvement de ces cellules au recueil préalable du consentement écrit de la femme n'a(yant) pas eu pour objet ni pour effet de conférer des droits sur ces cellules ; qu'il n'appartient pas au Conseil constitutionnel, qui ne dispose pas d'un pouvoir général d'appréciation et de décision de même nature que celui du Parlement, de substituer son

appréciation à celle du législateur sur les conditions dans lesquelles de telles cellules peuvent être prélevées et les utilisations auxquelles elles sont destinées ; que, par suite, le grief tiré de la méconnaissance de la liberté personnelle doit être écarté ».

b) *L'égalité*

- Le grief invoqué avançait qu'existerait une inégalité de traitement entre les membres d'une même fratrie, les enfants nés sains et les enfants à naître étant privés de la possibilité de bénéficier d'une greffe des cellules souches du sang de cordon ou placentaire alors que cette possibilité était ouverte aux enfants nés malades ou malades lors de la naissance de leur cadet.
- Reprenant sa jurisprudence constante, à savoir que le principe d'égalité ne s'oppose pas à ce que soient traitées différemment des situations différentes, dès lors que cette différence de traitement est en rapport direct avec l'objet de la loi, le Conseil rejette également le grief, les dispositions litigieuses découlant nécessairement de l'objectif fixé par le législateur d'encadrer l'usage des cellules concernées en s'assurant de la finalité thérapeutique de leur prélèvement. En effet, le principe d'égalité n'est pas méconnu dès lors que « le législateur a réservé la possibilité de prélever des cellules du sang de cordon ou placentaire ou des cellules du cordon ou du placenta pour un usage dans le cadre familial aux seuls cas où une nécessité thérapeutique avérée et connue à la date du prélèvement le justifie (et) qu'ainsi les dispositions contestées ne soumettent pas à des règles différentes des personnes placées dans une situation identique ».

c) *La protection de la santé*

- L'article L1241-1 csp diminue-t-il les chances de protection individuelle de la santé, qui constitue une exigence constitutionnelle, en n'autorisant pas les prélèvements pour une greffe intrafamiliale en vue d'obtenir une plus grande probabilité de disposer de cellules souches compatibles que dans le cas d'une greffe allogène ?

A cet argument, qui impliquait de se prononcer sur les avantages thérapeutiques de chacune de ces modalités de greffe, le Conseil constitutionnel, se conformant à la vision qu'il a déjà exposée à plusieurs reprises de son rôle, notamment en matière de débat scientifique (46) réaffirme « qu'il n'appartient pas au Conseil constitutionnel, qui ne dispose pas d'un pouvoir général d'appréciation et de décision de même

(45) Art.L1241-1 du code de la santé publique.

(46) Décision n°94-343/344DC du 27 juillet 1994, Loi relative au respect du corps humain et loi relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal ; décision n°2001-446DC du 27 juin 2001, Loi relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception.

nature que celui du Parlement, de remettre en cause, au regard de l'état des connaissances et des techniques, les dispositions ainsi prises par le législateur ».

La question de la liberté individuelle traitée conduit inévitablement à s'interroger sur le respect de la vie privée et familiale car, ainsi que le Conseil constitutionnel l'a souligné dans sa décision vidéosurveillance du 18 janvier 1995 (47), des liens forts existent entre liberté individuelle et vie privée, la méconnaissance du droit au respect de la vie privée pouvant être de nature à porter atteinte à la liberté individuelle et, nous ajoutons, le constat est réciproque.

B. La vie privée et familiale

Sans être exhaustive, la jurisprudence du Conseil constitutionnel rendue dans le cadre de la QPC montre que déjà sont évoqués les différents temps de la vie et les droits garantis qui y sont liés.

1) La naissance et la connaissance de ses origines

Ces deux exemples montrent que ce sont aussi bien des droits patrimoniaux que des droits extrapatrimoniaux qui sont en cause.

a) Réparation d'un préjudice du fait de la naissance

Cette question s'inscrit dans le contexte de l'essor de la jurisprudence en matière de responsabilité médicale, dont le législateur, par l'article 1^{er} de la loi du 4 mars 2002 (48), a voulu prendre le contrepied, s'agissant de la réparation du préjudice consécutif à la naissance d'un enfant atteint d'un handicap décelable mais non décelé. Refusant d'entrer dans la double querelle de la « causalité vraie » et « du droit de ne pas naître », le Conseil s'est attaché à répondre aux griefs relatifs au trois dispositions controversées de la loi : l'interdiction pour l'enfant handicapé d'obtenir réparation de son préjudice, la limitation de la réparation du préjudice des parents et l'application immédiate de celles-ci aux instances en cours.

1°) L'interdiction de se prévaloir d'un préjudice du seul fait de sa naissance.

– Le principe de responsabilité

Le premier grief avancé reprochait à la disposition litigieuse de porter atteinte « au principe selon lequel nul n'ayant le droit de nuire à autrui, un dommage oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer ». Sur ce point, rappelant « que l'article 61-1 de la

Constitution, à l'instar de l'article 61, ne confère pas au Conseil constitutionnel un pouvoir général d'appréciation et de décision de même nature que celui du Parlement ; que cet article lui donne seulement compétence pour se prononcer sur la conformité d'une disposition législative aux droits et libertés que la Constitution garantit », le Conseil se cantonne à constater que la disposition concernée « ne prive pas de garanties légales des exigences de caractère constitutionnel » en ce que « que... le premier alinéa de l'article L. 114-5 n'exonère pas les professionnels et établissements de santé de toute responsabilité ». Il ajoute que « le législateur, (en estimant) que, lorsque la faute d'un professionnel ou d'un établissement de santé a eu pour seul effet de priver la mère de la faculté d'exercer, en toute connaissance de cause, la liberté d'interrompre sa grossesse, l'enfant n'a pas d'intérêt légitime à demander la réparation des conséquences de cette faute », celui-ci « n'a fait qu'exercer la compétence que lui reconnaît la Constitution sans porter atteinte au principe de responsabilité ou au droit à un recours juridictionnel ».

Cette position est conforme à la jurisprudence traditionnelle du Conseil qui veut que le législateur ne peut vider le principe de responsabilité, qui a valeur constitutionnelle (49) de son contenu (50) mais qu'il peut lui apporter des restrictions (51). Il n'existe donc pas de principe constitutionnel de réparation intégrale du préjudice mais seulement un principe général du droit à valeur législative, qui connaît, au demeurant, nombre d'exceptions.

– Le principe d'égalité

Au second grief, selon lequel « cette interdiction, qui prive du droit d'agir en responsabilité l'enfant né handicapé à la suite d'une erreur de diagnostic prénatal, alors que ce droit peut être exercé par un enfant dont le handicap a été directement causé par la faute médicale, entraînerait une différence de traitement contraire à la Constitution », le Conseil répond classiquement (cf. supra) « que le principe d'égalité ne s'oppose ni à ce que le législateur règle de façon différente des situations différentes » et que « les dispositions contestées ne font obstacle au droit de l'enfant né avec un handicap d'en demander la réparation que dans le cas où la faute invoquée n'est pas à l'origine de ce handicap ; que, dès lors, la différence de traitement instituée ne méconnaît pas le principe d'égalité ».

(49) Décision n° 82-144 DC du 22 octobre 1982, loi relative au développement des institutions représentatives du personnel.

(50) Décision n° 88-248 DC du 17 janvier 1989, loi modifiant la loi n° 86-1067 du 30 septembre 1986 relative à la liberté de communication et décision n° 82-144 DC du 22 octobre 1982 précitée.

(51) Décision n° 83-162 DC du 20 juillet 1983, loi relative à la démocratisation du secteur public et décision n° 2005-522 DC du 22 juillet 2005, loi de sauvegarde des entreprises.

(47) Décision n° 94-352 DC du 18 janvier 1995, Loi d'orientation et de programmation relative à la sécurité.

(48) Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

2°) *La limitation de la réparation du préjudice des parents*

- Outre la question générale de l'atteinte au principe de responsabilité, à propos de laquelle le Conseil répond que si « la faculté d'agir en responsabilité met en œuvre cette exigence constitutionnelle ; ... toutefois, cette dernière ne fait pas obstacle à ce que le législateur aménage, pour un motif d'intérêt général, les conditions dans lesquelles la responsabilité peut être engagée... à condition qu'il n'en résulte pas une atteinte disproportionnée aux droits des victimes... ainsi qu'au droit à un recours juridictionnel effectif », des griefs plus précis étaient avancés dans ce cadre : l'exigence d'une faute caractérisée et l'exclusion de certains préjudices.

– L'exigence d'une faute caractérisée et l'exclusion de certains préjudices

Le Conseil rejette l'un et l'autre, considérant, d'une part, que « la notion de « faute caractérisée » ne se confond(ant) pas avec celle de faute lourde ; ... eu égard à l'objectif poursuivi, l'atténuation apportée aux conditions dans lesquelles la responsabilité de ces professionnels et établissements peut être engagée n'est pas disproportionnée » et, d'autre part, que « le législateur a(yant) entendu assurer l'effectivité du droit à la compensation des conséquences du handicap quelle que soit son origine... en instaur(ant) la prestation de compensation qui complète le régime d'aide sociale, composé d'allocations forfaitaires, par un dispositif de compensation au moyen d'aides allouées en fonction des besoins de la personne handicapée », « la limitation du préjudice indemnisable décidée par le législateur ne revêt pas un caractère disproportionné au regard des buts poursuivis (et) n'est contraire ni au principe de responsabilité, ni au principe d'égalité ».

3°) *L'application immédiate de celles-ci aux instances en cours.*

Nulle surprise qu'au nom de la sécurité juridique et de l'état de droit, le Conseil, tout comme la Cour européenne des droits de l'homme (52), censure avec une certaine sévérité cette disposition, « considérant qu'aux termes de l'article 16 de la Déclaration de 1789 : « Toute société dans laquelle la garantie des droits n'est pas assurée, ni la séparation des pouvoirs déterminée, n'a point de Constitution » ».

- En premier lieu, le Conseil rappelle le cadre dans lequel le législateur peut agir

« Le législateur peut modifier rétroactivement une

règle de droit ou valider un acte administratif ou de droit privé, c'est à la condition de poursuivre un but d'intérêt général suffisant et de respecter tant les décisions de justice ayant force de chose jugée que le principe de non-rétroactivité des peines et des sanctions ; qu'en outre, l'acte modifié ou validé ne doit méconnaître aucune règle, ni aucun principe de valeur constitutionnelle, sauf à ce que le but d'intérêt général visé soit lui-même de valeur constitutionnelle ; qu'enfin, la portée de la modification ou de la validation doit être strictement définie ».

- En second lieu, le Conseil procède à l'analyse du cas d'espèce

Il relève qu'en l'espèce les dispositions en cause « sont relatives au droit d'agir en justice de l'enfant né atteint d'un handicap, aux conditions d'engagement de la responsabilité des professionnels et établissements de santé à l'égard des parents, ainsi qu'aux préjudices indemnifiables lorsque cette responsabilité est engagée » et juge, en conséquence, « que, si les motifs d'intérêt général précités pouvaient justifier que les nouvelles règles fussent rendues applicables aux instances à venir relatives aux situations juridiques nées antérieurement, ils ne pouvaient justifier des modifications aussi importantes aux droits des personnes qui avaient, antérieurement à cette date, engagé une procédure en vue d'obtenir la réparation de leur préjudice ».

b) *Connaissance des origines*

Cette décision est particulièrement intéressante parce qu'elle illustre comment la QPC peut permettre de défendre « l'héritage du droit français » face au droit européen des droits de l'homme. En effet, la question du secret des origines, qui peut être opposé à l'enfant, au travers notamment de l'accouchement sous X, conduit à des approches sensiblement différentes entre le Conseil constitutionnel et la Cour européenne des droits de l'homme quant à la nature et la portée des droits en cause même si le système issu de la loi n° 2002-93 du 22 janvier 2002 est jugé par les deux juridictions compatible avec le droit dont elles ont la garde.

1°) *La nature et la portée des intérêts et des droits en cause*

- C'est au regard du droit à la protection de la vie privée que se présente la première différence significative. En effet, si celui-ci figure bien dans l'un et l'autre des systèmes comme un droit protégé (53) et

(52) CEDH, 6 oct. 2005, aff. 11810/03, Maurice c/ France - 6 oct. 2005, aff. 1513/03, Draon c/ France.

(53) Pour le Conseil constitutionnel, il découle de la liberté proclamée par l'article 2 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789 - décision n° 99-416DC du 23 juillet 1999, loi portant création d'une couverture maladie universelle.

peut être invoqué au soutien d'une QPC (54), sa portée n'inclut pas un droit d'accès aux origines, contrairement au droit européen des droits de l'homme (55) qui affirme que les personnes concernées ont « un intérêt primordial protégé par la Convention à recevoir des renseignements qu'il leur faut connaître, à comprendre leur enfance et leurs années de formation ».

- Élément du droit au respect de la vie familiale, le droit de mener une vie familiale normale est reconnu tant par le droit européen des droits de l'homme que par le droit constitutionnel français (56) qui l'entend (cf. infra l'analyse de la Décision n° 2010-39 QPC du 06 octobre 2010), comme la possibilité concrète de vivre ensemble plutôt que comme un droit à voir consacrer des liens juridiques. Contrairement à ce qu'il en est en droit européen, le droit pour toute personne de connaître ses origines ne peut donc pas trouver de fondement constitutionnel dans le droit de mener une vie familiale normale.

2°) Les conséquences de leur application

- Elles sont identiques dans les deux systèmes juridiques

« Au regard du juste équilibre à ménager entre les intérêts concurrents » (57) la législation française est jugée conforme tant au droit européen (58) qu'au droit constitutionnel sur le fondement du droit à la protection de la santé. La Cour de Strasbourg est claire sur ce point : « l'intérêt général n'est pas non plus absent dans la mesure où la loi française s'inscrit, depuis longtemps, dans le souci de protéger la santé de la mère et de l'enfant lors de la grossesse et de l'accouchement, et d'éviter des avortements, en particulier des avortements clandestins, ou des abandons « sauvages ». Le droit au respect de la vie, valeur supérieure garantie par la Convention, n'est ainsi pas étranger aux buts que recherche le système français » (59).

(54) Décision n°2010-25 QPC du 16 septembre 2010, M.J.C ; fichier des empreintes génétiques.

(55) CEDH 7 juillet 1989, Gaskin c. Royaume-Uni, n°10454/83; 6 février 2001, Bensaid c. Royaume-Uni, n°44599/98, § 47 ; Odièvre c. France, n° 42326/98, 13 fév. 2003 ; 13 juill. 2006, aff. 58757/00, Jäggi c/ Suisse, § 37.

(56) Conseil constitutionnel, n°93-325 DC du 13 août 1993, JO du 18 août 1993, loi relative à la maîtrise de l'immigration et aux conditions d'entrée, d'accueil et de séjour des étrangers en France, décision n° 99-419 DC du 9 novembre 1999, loi relative au pacte civil de solidarité, décision n° 94-343/344 DC du 27 juillet 1994, loi relative au respect du corps humain et loi relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale ...

(57) cf. Odièvre para.40.

(58) id.

(59) Odièvre para.45.

Quant au Conseil constitutionnel, il énonce, pour justifier de ne pas, ici encore, « substituer son appréciation à celle du législateur sur l'équilibre ainsi défini entre les intérêts de la mère de naissance et ceux de l'enfant », que celui-ci « a entendu éviter le déroulement de grossesses et d'accouchements dans des conditions susceptibles de mettre en danger la santé tant de la mère que de l'enfant et prévenir les infanticides ou des abandons d'enfants ; qu'il a ainsi poursuivi l'objectif de valeur constitutionnelle de protection de la santé ».

- Toutefois, on observera qu'en se référant uniquement aux « intérêts de la mère de naissance et ceux de l'enfant » (cons. 8) et non à leurs « droits », le Conseil constitutionnel a entendu souligner que les dispositions relatives au droit de la femme d'accoucher sous X et celles relatives au droit de l'enfant de connaître ses origines personnelles ne résultaient pas d'exigences constitutionnelles.

2) Mariage, filiation

L'appréciation de la constitutionnalité des dispositions législatives relatives au mariage et à la filiation justifie plus encore la liberté d'appréciation laissée au législateur afin que le rôle du juge ne se confonde pas avec celui du politique.

a) Le mariage de deux personnes de même sexe

En jugeant d'abord que la prohibition du mariage de deux personnes de même sexe (60) puis son admission par une loi nouvelle (61) sexe étaient successivement conformes à la Constitution, le Conseil constitutionnel ne s'est contredit qu'en apparence, le fondement de ces deux décisions résidant dans sa jurisprudence qui considère que, au regard de la liberté d'appréciation en ce domaine du législateur, il n'appartient pas au Conseil, dont le rôle est nécessairement différent, de substituer son appréciation à celle du législateur (62).

En outre, par une décision du 18 octobre 2013 (63), le Conseil a refusé de reconnaître qu'en ne prévoyant pas de clause de conscience au profit des officiers d'état-civil, le législateur aurait porté atteinte à la liberté de conscience.

1°) Des décisions apparemment contradictoires mais éclairantes sur la portée des principes garantis

(60) Décision n° 2010-92 QPC du 28 janvier 2011.

(61) Décision n° 2013-669 DC du 17 mai 2013, loi ouvrant le mariage aux couples de personnes de même.

(62) Nous ne traiterons pas ici des questions de procédure législative invoquées dans le cadre de la seconde saisine pas plus que les des questions liées à l'adoption, qui seront examinées infra, ou celles relatives aux conflits de loi et à la validité des mariages antérieurs contractés à l'étranger.

– L'atteinte à la liberté individuelle

Depuis le revirement de jurisprudence intervenu en 1999 (64), le Conseil constitutionnel a adopté une conception étroite de la notion de liberté individuelle, la cantonnant aux mesures privatives de liberté. Il en résulte que la liberté individuelle du mariage, comme la protection du domicile privé, le respect de la vie privée et la liberté d'aller et de venir, entre dans le champ de la liberté personnelle. C'est donc sans surprise que dans sa décision n° 2010-92 QPC du 28 janvier 2011, il rejette le grief d'atteinte à la liberté individuelle au motif « que la liberté du mariage, composante de la liberté personnelle, résulte des articles 2 et 4 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789 (et) que les dispositions contestées n'affectent pas la liberté individuelle ».

– La liberté du mariage

Protégée comme composante de la liberté personnelle, la liberté du mariage s'oppose ainsi à ce qu'un étranger soit empêché de se marier en raison de sa situation irrégulière (65) mais non à ce que le législateur prenne des mesures pour prévenir ou lutter contre « les mariages blancs » (66). Pour répondre dans sa décision de 2011 négativement à la question de savoir si la protection conférée par la constitution à la liberté de se marier peut être invoquée par des personnes de même sexe, le Conseil devait préalablement se prononcer pour savoir si la disposition de fond contestée (à savoir que le mariage suppose que les futurs époux soient de sexes opposés) portait ou non atteinte à un droit ou à une liberté constitutionnellement garantis, à savoir le droit à mener une vie familiale normale et le principe d'égalité.

– Le droit à une vie familiale normale

- **Comme il a été rappelé (cf. supra), le droit à mener une vie familiale normale s'entend, selon la jurisprudence du Conseil (67) comme une protection contre les mesures qui empêchent ou entravent en**

fait, directement ou indirectement, la conduite d'une vie familiale. Autrement dit, il convient de se placer au niveau des effets concrets sur la vie familiale et non sur celui de la reconnaissance d'un statut légal ou, plus exactement, le statut légal n'est en cause que si l'impossibilité d'y accéder a pour conséquence d'empêcher les personnes concernées de mener une vie familiale normale. C'est pourquoi, prenant acte de ce que l'interdiction du mariage des personnes de même sexe ne les prive pas de la possibilité de vivre en concubinage ou selon un PACS, le Conseil a jugé que cette interdiction ne portait pas atteinte à la protection de la vie familiale (68). Les couples de même sexe ne peuvent ainsi faire reconnaître l'existence du droit de se marier sur le respect de ce principe.

- On remarquera, sur ce point, que cette position n'est pas exactement celle de la Cour européenne des droits de l'homme. En effet, depuis un arrêt du 24 juin 2010 (69), celle-ci considère que « les couples homosexuels sont, tout comme les couples hétérosexuels, capables de s'engager dans des relations stables ». Ce faisant, l'Autriche échappe à la condamnation pour discrimination au regard de la vie privée, comme le souligne à juste titre le commentaire de la Décision n° 2010-92 QPC du 28 janvier 2011(70), que parce que la Cour a reconnu, au nom de la large marge d'appréciation laissée aux Etats dans ce domaine (para.62), « que l'article 12 n'impose pas (à ceux-ci) l'obligation d'ouvrir le mariage aux couples homosexuels ». En revanche, cette jurisprudence, qui accorde pour la première la protection de la vie familiale aux couples homosexuels (« la relation qu'entretiennent les requérants, un couple homosexuel cohabitant de fait de manière stable, relève de la notion de « vie familiale » au même titre que celle d'un couple hétérosexuel se trouvant dans la même situation. » para.94) pourrait signifier que la protection de la vie familiale emporte nécessairement que les personnes concernées puissent accéder à une certaine forme de reconnaissance légale, fût-elle exclusive du mariage.

– Le principe d'égalité devant la loi

- S'agissant de savoir si constituait une inégalité de traitement le fait pour un couple de personnes de même sexe de ne pouvoir, à l'inverse des personnes de sexes opposés, contracter mariage, le Conseil constitutionnel a jugé que « le principe d'égalité ne s'oppose ni à ce que le législateur règle de façon différente des situations différentes ni à ce qu'il déroge

(63) Décision n° 2013-353 QPC du 18 octobre 2013, M. Franck M. et autres.

(64) Décision n° 99-411 DC du 16 juin 1999, loi portant diverses mesures relatives à la sécurité routière et aux infractions sur les agents des exploitants de réseau de transport public de voyageurs.

(65) Décision n° 2003-484 DC du 20 novembre 2003, Loi relative à la maîtrise de l'immigration, au séjour des étrangers en France et à la nationalité, voir aussi décision n° 93-325 DC du 13 août 1993, Loi relative à la maîtrise de l'immigration et aux conditions d'entrée, d'accueil et de séjour des étrangers en France.

(66) Décision n° 2006-542 DC du 9 novembre 2006, loi relative au contrôle de la validité des mariages.

(67) Décision n° 2010-39 QPC du 06 octobre 2010, adoption au sein d'un couple non marié.

(68) Décision n° 2010-92 QPC du 28 janvier 2011.

(69) CEDH, première section, 24 juin 2010, Schalk and Kopf v. Austria, n° 30141/04.

(70) Les Nouveaux cahiers du Conseil constitutionnel Cahier n° 32.

à l'égalité pour des raisons d'intérêt général pourvu que, dans l'un et l'autre cas, la différence de traitement qui en résulte soit en rapport direct avec l'objet de la loi qui l'établit ; qu'en maintenant le principe selon lequel le mariage est l'union d'un homme et d'une femme, le législateur a, dans l'exercice de la compétence que lui attribue l'article 34 de la Constitution, estimé que la différence de situation entre les couples de même sexe et les couples composés d'un homme et d'une femme peut justifier une différence de traitement quant aux règles du droit de la famille ; qu'il n'appartient pas au Conseil constitutionnel de substituer son appréciation à celle du législateur sur la prise en compte, en cette matière, de cette différence de situation ».

- Rejetant, par ailleurs, le grief tenant au caractère inapproprié de l'utilisation du principe d'égalité (celui-ci ne pouvant s'appliquer qu'à des situations identiques) pour justifier de l'ouverture du mariage aux personnes de même sexe, le Conseil reprend l'argument dont il s'était servi dans sa décision du 28 janvier 2011, à savoir que si une différence de situations pouvait justifier une différence de traitement, cette appréciation revenait au seul législateur. Tel est le sens de sa motivation dans sa décision du 17 mai 2013 : « en ouvrant aux couples de personnes de même sexe l'accès à l'institution du mariage, le législateur a estimé que la différence entre les couples formés d'un homme et d'une femme et les couples de personnes de même sexe ne justifiait plus que ces derniers ne puissent accéder au statut et à la protection juridique attachés mariage ;... il n'appartient pas au Conseil constitutionnel de substituer son appréciation à celle du législateur sur la prise en compte, en matière de mariage, de cette différence de situation ».

2°) Des décisions qui respectent la séparation entre appréciation du législateur et contrôle par le Conseil de constitutionnalité des droits garantis.

Le Conseil non seulement réaffirme avec force sa jurisprudence sur la liberté d'appréciation du législateur mais encore il répond que celui-ci n'était pas incompétent pour statuer parce que notamment l'altérité des membres du couple ne constitue pas un principe fondamental reconnu par les lois de la République (PFRLR).

– La compétence du législateur (décision du 17 mai 2013)

- En premier lieu, afin de soutenir l'incompétence du législateur pour statuer sur la question du droit au mariage, il était avancé que l'article 34 de la Constitution ne renvoyait qu'aux régimes matrimoniaux et que, en raison de son caractère fondamental, la définition du mariage serait de la compétence du constituant. Le Conseil répond à cet argument

que « les règles relatives au mariage relèvent de l'état des personnes (et) que, par suite, le grief tiré de ce que l'article 34 de la Constitution ne confierait pas au législateur la compétence pour fixer les qualités et conditions requises pour pouvoir contracter mariage doit être écarté ».

C'est pourquoi, « il est à tout moment loisible au législateur, statuant dans le domaine de sa compétence, d'adopter des dispositions nouvelles dont il lui appartient d'apprécier l'opportunité et de modifier des textes antérieurs ou d'abroger ceux-ci en leur substituant, le cas échéant, d'autres dispositions, dès lors que, dans l'exercice de ce pouvoir, il ne prive pas de garanties légales des exigences de caractère constitutionnel ». Et aucune règle de « droit naturel », qui voudrait que le mariage soit « naturellement » l'union d'un homme et d'une femme » (71), ne limite cette pleine compétence du législateur.

- En second lieu, les requérants soutenaient que « l'ouverture du mariage aux couples de personnes de même sexe méconnaît le principe fondamental reconnu par les lois de la République selon lequel le mariage est l'union d'un homme et d'une femme ». Ils affirmaient également que « l'altérité sexuelle est le fondement du mariage ». Au contraire, pour le Conseil : « la tradition républicaine ne saurait être utilement invoquée pour soutenir qu'un texte législatif qui la contredit serait contraire à la Constitution qu'autant que cette tradition aurait donné naissance à un principe fondamental reconnu par les lois de la République au sens du premier alinéa du Préambule de la Constitution de 1946 ; que, si la législation républicaine antérieure à 1946 et les lois postérieures ont, jusqu'à la loi déferée, regardé le mariage comme l'union d'un homme et d'une femme, cette règle qui n'intéresse ni les droits et libertés fondamentaux, ni la souveraineté nationale, ni l'organisation des pouvoirs publics, ne peut constituer un principe fondamental reconnu par les lois de la République au sens du premier alinéa du Préambule de 1946 ». Comme le souligne le commentaire de la décision du 17 mai 2013 (72), la condition tenant à la nécessité de porter atteinte à un droit fondamental n'est pas acquise car « ouvrir aux homosexuels la possibilité de se marier ne restreint pas la possibilité des hétérosexuels de se marier. Il n'y a pas là d'atteinte à un droit ou à une liberté fondamentale ; il y a extension à de nouvelles personnes de la possibilité d'accéder à un régime légal ». D'une façon plus générale, le Conseil s'est

(71) Considérant 21, décision du 17 mai 2013.

(72) http://www.conseil-constitutionnel.fr/conseil-constitutionnel/root/bank/download/2013669DCccc_669dc.pdf

toujours gardé de considérer que les principes du droit civil pouvaient constituer des PFRLR. Ainsi en a-t-il décidé de la non-rétroactivité des lois en matière contractuelle (73) et du double *jus soli* (74). Enfin, le commentaire précité de la décision rappelle utilement que « certains principes qui structuraient le droit de la famille pendant toute la période républicaine, telle la puissance paternelle ou la distinction entre les enfants légitimes et les enfants naturels, ont ainsi été retirés sans que la constitutionnalité de cette suppression n'ait été mise en cause ».

La seule tradition française, qui peut être invoquée avec pertinence, est donc celle de la compétence du Parlement pour légiférer en droit de la famille.

– La liberté d'appréciation laissée au législateur

L'interprétation que le Conseil donne de sa mission au regard de certaines questions pour distinguer ses pouvoirs de ceux du Parlement est une constante depuis que le Conseil a vu sa compétence étendue aux libertés et droits garantis par la Constitution. Dès 1975 (75), le Conseil affirmait « que l'article 61 de la Constitution ne (lui) confère pas un pouvoir général d'appréciation et de décision identique à celui du Parlement, mais lui donne seulement compétence pour se prononcer sur la conformité à la Constitution des lois déferées à son examen ». En 1994 (76), s'agissant des dispositions relatives aux embryons, le Conseil appliquera cette jurisprudence « à l'état des connaissances et des techniques ». C'est donc sans surprise que tant en 2011 qu'en 2013, à propos des choix opérés relativement au mariage (interdit ou ouvert aux couples de même sexe), qu'il réitère sa position par un considérant identique, à savoir « qu'il n'appartient pas au Conseil constitutionnel de substituer son appréciation à celle du législateur sur la prise en compte, en cette matière, de cette différence de situation ». Opérant un peu comme la Cour européenne des droits de l'homme, qui sur ces questions et notamment celle du mariage des personnes de même sexe, laisse aux Etats une large marge d'appréciation, le Conseil renvoie au législateur pour les choix de société, limitant son intervention à contrôler les conséquences de ceux-ci sur les libertés et droits garantis par la Constitution. Cette attitude, de nature à démontrer que le Conseil ne s'érige pas en gouver-

nement des juges et à asseoir la force de ses décisions dans la sphère du politique, a néanmoins pour effet, comme le souligne la doctrine (77) de donner une effectivité moindre au contrôle exercé sur le respect de certains principes (dignité, vie familiale) alors que d'autres, comme la liberté, bénéficient d'une protection accrue.

3°) *L'absence de clause de conscience au profit des officiers de l'état-civil*

Les requérants, tous officiers d'état-civil, soutenaient que l'obligation de célébrer le mariage de personnes du même sexe allait à l'encontre de leur opinion quant à la définition et la finalité du mariage et serait ainsi contraire tant à l'article 10 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789, qui consacre la liberté d'opinion, qu'au cinquième alinéa du Préambule de la Constitution de 1946 dès lors qu'aucune clause de conscience ne serait prévue.

Reconnue par le Conseil (78), la valeur constitutionnelle de la liberté de conscience peut se trouver garantie par l'existence d'une clause de conscience mais le Conseil a strictement limité le champ de cette garantie en précisant notamment que son application est purement personnelle (79).

Appliquant à l'espèce cette jurisprudence, au demeurant conforme à celle de la Cour européenne des droits de l'homme (80), le Conseil (81) réfute la thèse des requérants par l'application combinée de trois arguments. « En premier lieu, le respect de la loi est inhérent à la fonction de l'officier de l'état civil. Deuxièmement, le principe de neutralité du service public s'oppose à ce qu'un maire puisse s'abstenir, pour des motifs philosophiques ou religieux, d'accomplir un acte auquel il est légalement tenu, tout en conservant sa fonction... Troisièmement, l'acte accompli est un acte juridique qui n'implique pas la conscience de son auteur dans des conditions comparables à l'acte de diagnostic ou thérapeutique du médecin (a fortiori l'IVG). » (82).

(73) Décision n°89-254DC du 4 juillet 1989, loi modifiant la loi n°86-912 du 6 août 1986 relative aux modalités d'application des privatisations.

(74) Décision n°93-321DC du 20 juillet 1993, loi réformant le code de la nationalité.

(75) Décision n° 74-54 DC du 15 janvier 1975, loi relative à l'interruption volontaire de la grossesse.

(76) Décision précitée n° 94-343/344 DC du 27 juillet 1994.

(77) B. Mathieu, D. Rousseau, Les grandes décisions de la QPC, LGDJ, Paris, 2013, n° 67, p249.

(78) Décision n° 77-87 DC du 23 novembre 1977 sur la loi relative à la liberté d'enseignement.

(79) Décision n° 2001-446 DC du 27 juin 2001 sur la loi relative à l'interruption volontaire de grossesse (IVG) et à la contraception, le Conseil s'est prononcé sur les dispositions qui supprimaient le droit, pour un chef de service d'un établissement public de santé, de refuser que son service pratique des IVG.

(80) CEDH, 15 janvier 2013, n° 51671/10, Ms Lillian Ladele c. Royaume Uni.

(81) Décision n° 2013-353 QPC du 18 octobre 2013.

(82) Conseil constitutionnel, commentaire de la décision n° 2013-353 QPC du 18 octobre 2013.

b) Filiation, vie privée et familiale

1° Adoption et vie privée et familiale

La question posée (83), compte tenu de l'interprétation faite par le Conseil (cf. infra) de l'article 61-1 de la Constitution, était celle de la constitutionnalité de l'article 365 du code civil (84) non au regard de la différence de traitement entre enfants suivant qu'ils sont adoptés par le conjoint ou le concubin de leur parent biologique mais en ce qu'il a pour effet d'interdire l'adoption de l'enfant mineur du partenaire d'un concubin.

Au soutien de leur demande, les requérantes fondaient leurs griefs sur la violation tant du respect de la vie familiale que du principe d'égalité.

– Le droit de mener une vie familiale normale

- Si ce droit, fondé sur le 10^{ème} alinéa du préambule de la Constitution de 1946 (85), est reconnu depuis 1993 (cf. supra) comme base possible d'un contrôle de constitutionnalité, néanmoins, c'est la première fois que, par le biais de l'examen de l'article 365 du code civil, que le Conseil était amené à se prononcer sur la question de sa portée en dehors des cas où une disposition empêche les membres d'une famille de vivre ensemble.

En effet, dans la présente espèce, la réponse à la question de la constitutionnalité de l'article 365 du code civil dépendait de l'interprétation qui serait donnée à la notion de vie familiale normale, à savoir si elle incluait ou non un droit à obtenir la reconnaissance juridique d'une situation familiale existante puisque si rien ne s'opposait à la vie commune des concubins et de l'enfant biologique de l'un d'entre eux, c'est seulement dans le cadre du mariage qu'était juridiquement possible l'adoption par le conjoint de l'enfant du parent biologique.

- En jugeant que « que le droit de mener une vie familiale normale n'implique pas que la relation entre un enfant et la personne qui vit en couple avec son père ou sa mère ouvre droit à l'établissement d'un lien de filiation adoptive », le Conseil constitutionnel a adopté une approche concrète et factuelle. C'est non pas un droit positif d'accéder à un statut légal

auquel ouvre le droit à mener une vie familiale normale mais c'est le droit de voir protégée une situation de fait contre toute atteinte directe ou indirecte. Or, sur ce point, le Conseil observe que la disposition litigieuse « ne fait aucunement obstacle à la liberté du parent d'un enfant mineur de vivre en concubinage ou de conclure un pacte civil de solidarité avec la personne de son choix (pas plus) qu'elle ne fait pas davantage obstacle à ce que ce parent associe son concubin ou son partenaire à l'éducation et la vie de l'enfant ». Le commentaire publié par le Conseil de cette décision peut ainsi en déduire que « l'adoption est une possibilité justifiée par l'intérêt de l'enfant, non un droit » et qu'« ainsi, le droit de mener une vie familiale n'implique pas qu'une personne, parce qu'elle a participé à l'éducation d'un enfant et qu'elle s'est liée à lui par des liens d'affection, si forts soient-ils, ait le droit de voir établir un lien de filiation adoptif (86).

– Le principe d'égalité

- Face à une jurisprudence constante en ce domaine (87), le Conseil ne pouvait que réaffirmer « qu'en maintenant le principe selon lequel la faculté d'une adoption au sein du couple est réservée aux conjoints, le législateur a, dans l'exercice de la compétence que lui attribue l'article 34 de la Constitution, (pu) estim(er) que la différence de situation entre les couples mariés et ceux qui ne le sont pas pouvait justifier, dans l'intérêt de l'enfant, une différence de traitement quant à l'établissement de la filiation adoptive à l'égard des enfants mineurs ». Toutefois, conscient que la légitimité constitutionnelle conférée, au nom de l'intérêt de l'enfant, à l'exigence d'un mariage n'aurait pas alors les mêmes conséquences pour les concubins de même sexe, pour qui était ainsi clairement posée la question de l'homoparentalité, le Conseil, procédant comme en matière d'IVG ou de sélection d'embryons (cf. supra), réaffirme que ces questions relèvent de l'appréciation (politique) du législateur en soulignant « qu'il n'appartient pas au Conseil constitutionnel de substituer son appréciation à celle du législateur sur les conséquences qu'il convient de tirer, en l'espèce, de la situation particulière des enfants élevés par deux personnes de même sexe ».
- C'est aujourd'hui chose faite depuis la loi du 17 mai 2013 ouvrant le mariage aux couples de personnes

(83) cf. décision n° 2010-39 QPC du 06 octobre 2010 relative à l'adoption par deux personnes de même sexe.

(84) « L'adoptant est seul investi à l'égard de l'adopté de tous les droits d'autorité parentale, inclus celui de consentir au mariage de l'adopté, à moins qu'il ne soit le conjoint du père ou de la mère de l'adopté ; dans ce cas, l'adoptant a l'autorité parentale concurremment avec son conjoint, lequel en conserve seul l'exercice, sous réserve d'une déclaration conjointe avec l'adoptant devant le greffier en chef du tribunal de grande instance aux fins d'un exercice en commun de cette autorité... ».

(85) « La Nation assure à l'individu et à la famille les conditions nécessaires à leur développement ».

(86) Commentaire de la décision n°2010-39 QPC du 6 oct. 2010, Les Cahiers du Conseil constitutionnel, Cahier n° 30, p 8.

(87) cf. supra, notamment pour la dernière décision en ce sens avant la présente : décision n° 2010-3 QPC du 28 mai 2010, Union des familles en Europe.

de même sexe (88). Il convient d'ailleurs de préciser à cet égard que, dans sa décision du 17 mai 2013 (cf. supra) rendue sur la constitutionnalité de cette loi, le Conseil a rappelé le principe de la liberté d'appréciation du législateur et rejeté les griefs d'ingérence et de non respect d'un PFRLR, selon lequel l'enfant aurait un droit à voir établir un lien de filiation à l'égard des deux parents de sexe différent dont il est issu pour pouvoir être élevé par eux., montrant que les règles relatives à la recherche de paternité et de maternité soulignent que le droit français n'a jamais consacré un tel droit général. De même, a-t-il écarté le grief de violation de la vie privée, le caractère adoptif de la filiation laissant apparaître, aux yeux des requérants, le caractère adoptif de leur filiation, révélant ainsi l'orientation sexuelle de leurs parents, le Conseil ayant estimé qu'« aucune exigence constitutionnelle n'impose ni que le caractère adoptif de la filiation soit dissimulé ni que les liens de parenté établis par la filiation adoptive imitent ceux de la filiation biologique ». Enfin, le Conseil ne fait pas plus sien le grief d'atteinte à une vie familiale normale, rappelant sur ce point que la loi ne crée ni un droit à l'enfant ni un droit à l'adoption, celle-ci ne pouvant s'accomplir que dans l'intérêt de l'enfant, ainsi consacré au niveau de droit constitutionnel.

2°) *Le respect des morts et vie privée et familiale*

Dans cette affaire, les requérants faisaient grief au 5^{ème} alinéa de l'article 16-11 du code civil, qui interdit de réaliser, sauf accord express de sa part, toute identification *post-mortem* d'une personne par empreintes génétiques, de porter atteinte au droit à la vie privée et familiale dans la mesure où, selon eux, celui-ci impliquerait un droit à la connaissance des origines. En outre, ils considéraient que le texte litigieux, instituant une différence entre hommes et femmes, contrevenait au principe d'égalité.

– la vie privée

Déjà appliquée à une question de génétique (89), la notion de vie privée est interprétée par le Conseil constitutionnel comme le fait traditionnellement la doctrine française, à savoir visant ce qui relève de l'intimité de la vie privée (domicile, vie personnelle et familiale) et non dans le sens plus large que lui donne la Cour européenne des droits de l'homme (90). A l'inverse de la Cour européenne des droits de l'homme (91), le Conseil constitutionnel n'a jamais

déduit de la protection constitutionnelle de la vie privée à un droit à la connaissance de ses origines. Il ne le fait pas plus à l'occasion de la présente décision.

– Le droit de mener une vie familiale normale

Ce principe est lui aussi interprété de façon étroite par le Conseil constitutionnel (cf. supra). Il s'agit toujours de situations dans lesquelles les dispositions législatives litigieuses ont pour effet d'empêcher en pratique et non en droit des personnes de mener une vie familiale normale. Dans le domaine des questions de bioéthique, la jurisprudence concernant l'adoption et le mariage par des personnes de même sexe (92) le confirme.

« Rien de neuf sous le soleil » de la jurisprudence à ce que le Conseil conclut le cas soumis en affirmant « qu'en disposant que les personnes décédées sont présumées ne pas avoir consenti à une identification par empreintes génétiques, le législateur a entendu faire obstacle aux exhumations afin d'assurer le respect dû aux morts ; qu'il n'appartient pas au Conseil constitutionnel de substituer son appréciation à celle du législateur sur la prise en compte, en cette matière, du respect dû au corps humain ; que, par suite, les griefs tirés de la méconnaissance du respect dû à la vie privée et au droit de mener une vie familiale normale doivent être écartés » (consid.6). Autrement dit, il suffit de constater l'existence d'un intérêt légitime pour que la disposition litigieuse soit reconnue conforme à la Constitution puisqu'en vertu de la règle, qui veut que le Conseil et le Parlement n'ont pas la même marge d'appréciation, il n'appartient pas au Conseil de se prononcer sur les conséquences, au regard de la vie familiale, de la mise en œuvre du principe de respect dû aux morts.

– Le principe d'égalité

Là encore, la jurisprudence reste constante : « le principe d'égalité proclamé par l'article 6 de la Déclaration de 1789 ne s'oppose ni à ce que le législateur règle de façon différente des situations différentes, ni à ce qu'il déroge à l'égalité pour des raisons d'intérêt général (en l'espèce, le respect dû aux morts),

(88) Loi n° 2013-404 du 17 mai 2013 ouvrant le mariage aux couples de personnes de même sexe.

(89) cf. supra : décision n° 2010-25 QPC du 16 septembre 2010, M.J.V.C.

(90) « Cette notion est manifestement beaucoup plus large que celle d'intimité et englobe une sphère dans laquelle toute personne peut librement construire sa personnalité et s'épanouir dans ses relations avec d'autres personnes et avec le monde extérieur » in Ivana Ragna, La protection du droit au respect de la vie privée et familiale par la Convention européenne des droits de l'homme ; série des précis sur les droits de l'homme du Conseil de l'Europe, Conseil de l'Europe, Strasbourg, 2012, p14.

(91) CEDH, arrêt du 23 février 2003, Odièvre c. France, n°42326/98 : « aux yeux de la Cour, les personnes « ont un intérêt primordial protégé par la Convention à recevoir des renseignements qu'il leur faut connaître, à comprendre leur enfance et leurs années de formation » para.42.

(92) Décisions précitées 2010-39 QPC et 2010-92 QPC.

pourvu que, dans l'un et l'autre cas, la différence de traitement qui en résulte soit en rapport direct avec l'objet de la loi qui l'établit ».

D'où, la réponse sans ambiguïté du Conseil : « la circonstance que les dispositions contestées, relatives à la preuve de la filiation par l'identification au moyen des empreintes génétiques, trouvent principalement à s'appliquer lorsque la filiation paternelle est en cause ne saurait être regardée comme une différence de traitement contraire au principe d'égalité devant la loi » (consid.7).

On rappellera cependant que la France a été condamnée par la Cour européenne des droits de l'homme pour le refus d'établir une filiation par un prélèvement *post-mortem* d'empreintes génétiques (93). Il est vrai que la particularité de l'affaire peut expliquer la décision : la reconnaissance de paternité fut jugée irrégulière dans la mesure où elle n'était pas intervenue postérieurement à une contestation de la paternité du mari de la mère et le consentement au prélèvement donné de son vivant par le père prétendu fut jugé non valide eu égard à l'incapacité à consentir de cette personne. Mais, cette décision de la CEDH s'inscrit dans un courant jurisprudentiel, qui a jugé qu'au regard du droit au respect de la vie privée, dont résulte le droit de « connaître l'identité des géniteurs qui forme un intérêt vital pour la personne », l'exhumation à des fins de prélèvement *post-mortem* constituait « une ingérence relativement peu intrusive » (94). Toutefois, l'éloignement du degré de parenté peut justifier le refus d'exhumation (95).

Si la procédure de la QPC a pu permettre d'examiner différentes questions liées à la bioéthique et ainsi de confirmer, préciser ou compléter la jurisprudence du Conseil constitutionnel sur la nature et la portée des droits et libertés constitutionnellement garantis, les questions de bioéthique auront, en retour, servi à éclairer des éléments de procédure tant particuliers à la QPC que liés au processus de décision sur des questions proches de la bioéthique.

II. LES QUESTIONS DE PROCÉDURE

Le droit, comme la bioéthique, est parfois perçu comme processualiste en ce sens où il serait trop formel, voire procédurier. Toutefois, s'il est exact que les modalités de mise en œuvre du droit et de la bioéthique ne sont pas complètement étrangères à l'effectivité des droits protégés, ce formalisme a aussi un

sens, celui d'organiser le débat argumenté autour des droits substantiels afin d'assurer la légitimité de la norme ou, comme avec le principe de précaution, de faire en sorte de donner aux procédures mises en place un effet préventif sur les risques. Les précisions apportées sur la mise en œuvre de la procédure de la QPC mais aussi, d'une façon générale, sur les exigences constitutionnelles qu'impose dans certains domaines, comme l'environnement, l'élaboration de la loi en sont deux exemples probants.

A. Procédures d'élaboration de la loi et des textes réglementaires

Cela concerne essentiellement le domaine de l'environnement au regard des principes contenus dans la Charte de l'environnement (96) : le principe de précaution et celui de participation du public.

1) Le principe de précaution

a) Reconnaissance du principe

Dans sa décision du 19 juin 2008 (97), le Conseil reconnaît non seulement à l'article 5 de la Charte, qui définit le principe de précaution (98) valeur constitutionnelle mais il applique également cette qualification à l'ensemble des droits et devoirs définis dans la Charte de l'environnement en précisant « qu'elles s'imposent aux pouvoirs publics et aux autorités administratives dans leur domaine de compétence respectif ».

b) Champ du contrôle de constitutionnalité

1°) Le double rôle du Conseil

En l'espèce, les requérants reprochaient au régime, institué par la loi, de coexistence des cultures génétiquement modifiées et des cultures sans OGM d'avoir pour effet de permettre la présence accidentelle d'organismes génétiquement modifiés dans des cultures sans OGM. Ils estimaient, en outre, que le législateur avait fait preuve de carence en définissant les exigences procédurales résultant du principe de précaution, notamment au regard de la mission confiée au Haut conseil des biotechnologies. C'est en réponse à

(93) CEDH 16 juin 2011, Pascaud c. France, n°19535/08.

(94) CEDH, 13 juillet 2006, Jäggi c. Suisse, n°58757/00.

(95) Pour une demande concernant un grand-parent : CEDH, 5 mai 2009, Menéndez García c. Espagne, décision sur la recevabilité, n° 21046/07.

(96) Loi constitutionnelle n° 2005-205 du 1er mars 2005 relative à la Charte de l'environnement.

(97) Décision n°2008-564DC du 19 juin 2008, organismes génétiquement modifiés.

(98) « Lorsque la réalisation d'un dommage, bien qu'incertaine en l'état des connaissances scientifiques, pourrait affecter de manière grave et irréversible l'environnement, les autorités publiques veillent, par application du principe de précaution et dans leurs domaines d'attributions, à la mise en œuvre de procédures d'évaluation des risques et à l'adoption de mesures provisoires et proportionnées afin de parer à la réalisation du dommage ».

ce double grief qu'au vu de la constitutionalité reconnue du principe, le Conseil précise son rôle : « s'assurer que le législateur n'a pas méconnu le principe de précaution et a pris des mesures propres à garantir son respect par les autres autorités publiques » (consid.18).

2°) La mise en œuvre du contrôle

- Et, effectuant son contrôle, il prend en compte, s'agissant du premier point, que l'introduction intentionnelle dans l'environnement d'un OGM « est soumise à un régime d'autorisation préalable ; que cette autorisation est délivrée par l'autorité administrative préalablement soit à une dissémination volontaire qui n'est pas destinée à la mise sur le marché, soit à la mise sur le marché du produit génétiquement modifié ; qu'elle est donnée après avis du Haut conseil des biotechnologies « qui examine les risques que peut présenter la dissémination pour l'environnement » ; qu'en outre, l'article L. 532-2 impose que toute utilisation d'organisme génétiquement modifié qui peut présenter des dangers ou des inconvénients pour l'environnement soit réalisée de façon confinée ». Il en déduit qu'au vu de ces dispositions, « le fait que les conditions techniques auxquelles sont soumises les cultures d'organismes génétiquement modifiés autorisés n'excluent pas la présence accidentelle de tels organismes dans d'autres productions, ne constitue pas une méconnaissance du principe de précaution » (consid.21).
- Quant au second point, il relève que « contrairement à ce que soutiennent les requérants, l'article L. 531-3 du code de l'environnement ne se limite pas à prévoir que cet organisme consultatif peut se saisir d'office de toute question concernant son domaine de compétence, mais qu'il énumère précisément les cas dans lesquels l'avis du Haut conseil doit être recueilli et organise ses attributions ; qu'en outre, le deuxième alinéa de l'article L. 531-2-1 du code de l'environnement prévoit que « les décisions d'autorisation concernant les organismes génétiquement modifiés ne peuvent intervenir qu'après une évaluation préalable indépendante et transparente des risques pour l'environnement et la santé publique... assurée par une expertise collective menée selon des principes de compétence, pluralité, transparence et impartialité » ; que les dispositions de l'article 9 de la loi instituent les conditions d'une surveillance continue, par l'autorité administrative, de l'état sanitaire et phytosanitaire des végétaux et de l'apparition éventuelle d'effets non intentionnels des pratiques agricoles sur l'environnement ; qu'il ressort enfin des articles L. 533-3-1 et L. 533-8 du code de l'environnement qu'en cas de découverte de risques pour l'environnement, postérieurement à une autorisation, l'autorité administrative peut

prendre les mesures appropriées allant jusqu'à la suspension ; que, par l'ensemble de ces dispositions, le législateur a pris des mesures propres à garantir le respect, par les autorités publiques, du principe de précaution à l'égard des organismes génétiquement modifiés » (consid.22). En conséquence, le grief ne saurait prospérer.

2) Le principe de la participation du public institué par l'article 7 de la Charte de l'environnement

a) Reconnaissance du principe

C'est à l'occasion de la mise en œuvre d'une question prioritaire de constitutionnalité (99), que le Conseil a reconnu que l'article 7 de la Charte de l'environnement, qui dispose que « Toute personne a le droit, dans les conditions et les limites définies par la loi, d'accéder aux informations relatives à l'environnement détenues par les autorités publiques et de participer à l'élaboration des décisions publiques ayant une incidence sur l'environnement », constituait un droit garanti par la Constitution et qu'il revenait au législateur et aux autorités administratives d'en fixer les modalités d'exercice. Et, le Conseil a réaffirmé cette jurisprudence dans une série de décisions ultérieures (100).

b) L'exercice du contrôle de constitutionnalité

Par opposition à l'article 5 de la Charte, qui ne comporte pas de renvoi à la loi, le Conseil a estimé, concernant l'article 7, qui implique un tel renvoi, qu'« il n'appartient qu'au législateur de préciser « les conditions et limites » dans lesquelles s'exerce le droit de toute personne à accéder aux informations relatives à l'environnement détenues par les autorités publiques » et « que, par conséquent, ne relèvent du pouvoir réglementaire que les mesures d'application des conditions et limites fixées par le législateur (101) ».

- Pour exercer son contrôle, le Conseil doit donc examiner si des dispositions législatives ou réglementaires existent, si elles ont une incidence sur l'environnement et constater ensuite si elles ont été prises ou non conformément aux modalités établies, sui-

(99) Décision n° 2011-183/184 QPC du 14 octobre 2011.

(100) Décisions n°2012-262 QPC, Association France Nature Environnement du 13 juillet 2012, n°2012-269 et 2012-270 QPC du 27 juillet 2012, 2012-283 QPC du 23 novembre 2012, M. Antoine de M. (classement et déclassement de sites, consid.24 à 27) et n°2012-282 du même jour (décision n° 2012-282 QPC du 23 novembre 2012, Association France Nature Environnement et autre (Autorisation d'installation de bâches publicitaires et autres dispositifs de publicité), cons. 11 à 22).

(101) Décision n°2008-564 du 19 juin 2008, cons. 49).

vant la distinction ci-dessus mentionnée, pour assurer la participation du public à leur élaboration. C'est au vu de cette analyse, qui implique notamment d'évaluer la nature et la portée de ces dispositions, qu'il prend sa décision au regard de la constitutionnalité des dispositions législatives litigieuses et d'elles seules. Ainsi, pour le Conseil, « s'il est loisible au législateur de définir des modalités de mise en œuvre du principe de participation qui diffèrent selon qu'elles s'appliquent aux actes réglementaires ou aux autres décisions publiques ayant une incidence sur l'environnement, ni les dispositions contestées ni aucune autre disposition législative n'assurent la mise en œuvre du principe de participation du public à l'élaboration des décisions publiques en cause ; que, par suite, en adoptant les dispositions contestées sans prévoir la participation du public, le législateur a méconnu l'étendue de sa compétence » (102). Au vu de ce constat, dans cette décision comme dans la suivante rendue le même jour, le Conseil prononce l'inconstitutionnalité des dispositions litigieuses.

Il reporte toutefois, comme le lui permet l'article 62 de la Constitution, la prise d'effet de cette déclaration, dans les deux espèces, à une date postérieure et ce afin de ne pas « empêcher toute dérogation aux interdictions précitées » (103) ou de pallier d'éventuelles « conséquences manifestement excessives pour d'autres procédures sans satisfaire aux exigences du principe de participation du public » (104).

Pour tirer les conséquences de ces décisions, la loi du 27 décembre 2012 (105) a substantiellement modifié la procédure prévue à l'article L. 120-1 du code de l'environnement, désormais applicable à l'ensemble des décisions de l'État et de ses établissements publics autres que les décisions individuelles. Elle habilite également le Gouvernement à compléter ces dispositions par ordonnance pour couvrir l'ensemble des décisions publiques entrant dans le champ de l'article 7 de la Charte de l'environnement.

– Dans sa décision du 26 avril 2013 (106), le Conseil, rejetant la requête, donne toutefois une acception plus limitée de la notion d'incidence sur l'environnement. Il considère, en effet, que, s'agissant du code minier de Nouvelle-Calédonie, les autorisations de travaux de recherches ne constituent pas des décisions ayant une incidence significative sur l'environnement et que, par suite, en ne prévoyant pas de procédure d'information et de participation du public préalable à l'intervention de ces autorisa-

tions, le législateur local avait fixé au principe d'information et de participation du public des limites qui ne méconnaissent pas l'article 7 de la Charte de l'environnement. Cette conclusion est néanmoins dépendante de deux conditions : la nature des minéraux recherchés (le nickel, le cobalt et le chrome) et les techniques de forage utilisées.

c) La portée de la jurisprudence du Conseil pour les questions de bioéthique

La participation du public, voire de l'individu (107), à l'élaboration des décisions en matière de droits fondamentaux est une démarche que les débats de société (à propos des questions d'environnement et de bioéthique), comme la contestation de la démocratie représentative et des sphères de pouvoir, trop éloignées « des réalités de terrain », est une idée que développe le concept politique de « démocratie participative ».

Pour autant, peut-on déduire de l'existence d'un tel principe en droit de l'environnement la possibilité de l'étendre à d'autres domaines tels que la bioéthique ? Il n'existe pas, à notre connaissance, de décision en ce sens du Conseil constitutionnel mais, dans l'avenir, celui-ci pourra sans doute trouver tant dans le droit interne qu'international des arguments en faveur de cette extension. Il restera alors à déterminer les conséquences du non respect du principe ainsi étendu.

1°) Les arguments juridiques en faveur d'une extension

- Chronologiquement, c'est vers le **droit international** qu'il convient de se tourner pour voir affirmé le principe de la participation du public à l'élaboration des normes en matière de bioéthique.
- En effet, la Convention du Conseil de l'Europe sur la biomédecine et les droits de l'homme contient un chapitre X intitulé « débat public » et dont l'article unique dispose que
« Les Parties à la présente Convention veillent à ce que les questions fondamentales posées par les développements de la biologie et de la médecine fassent l'objet d'un débat public approprié à la lumière, en particulier, des implications médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques pertinentes, et que leurs possibles applications fassent l'objet de consultations appropriées » (108). Comme l'indique le rapport explicatif (109), « cet article a pour but d'engager les Parties à sensibiliser leurs opinions sur les pro-

(102) Décision 2012-269 QPC, 6ème considérant.

(103) Décision 2012-269 QPC, considérant 8.

(104) Décision 2012-270 QPC, considérant 9.

(105) Loi 2012-1460 relative à la mise en œuvre du principe de participation du public défini à l'article 7 de la Charte de l'environnement.

(106) Décision n°2013-308 QPC du 26 avril 2013.

(107) Emilie Debaets, Protection des droits fondamentaux et participation de l'individu aux décisions publiques, *Jurisdoctoria*, n° 4, 2010, p. 155.

(108) Article 28.

(109) Para.163.

blèmes fondamentaux posés par les applications de la biologie et de la médecine. En présence de problèmes qui concernent toute la société, doit être recueilli dans toute la mesure du possible le sentiment de cette société. A cette fin, des consultations publiques appropriées sont recommandées. Liberté est laissée aux Parties par le mot "approprié" de dégager les modalités qui conviennent. Les Etats peuvent ainsi mettre en place, par exemple, des Comités d'éthique et avoir recours lorsqu'il est approprié, à un enseignement éthique en matière de biologie, de médecine et de santé à l'intention des professionnels de la santé, des enseignants et du public ».

Il y a donc ainsi, en droit européen des droits de l'homme, l'obligation faite aux Etats de consulter le public sur les questions fondamentales soulevées par la bioéthique.

- Au niveau international, cette invitation est reprise par l'UNESCO, certes de manière plus floue, comme un rôle d'éveil aux questions concernées plutôt que comme une demande de participation du public. Ainsi, l'article 21 de la Déclaration internationale sur les droits de l'homme et le génome humain (110) prévoit il que « Les Etats devraient prendre les mesures appropriées pour encourager toutes autres actions de recherche, de formation et de diffusion de l'information de nature à renforcer la prise de conscience des responsabilités de la société et de chacun de ses membres face aux problèmes fondamentaux au regard de la défense de la dignité humaine que peuvent soulever la recherche dans les domaines de la biologie, de la génétique et de la médecine et les applications qui en découlent. Ils devraient favoriser sur ce sujet un débat largement ouvert sur le plan international, assurant la libre expression des différents courants de pensée socioculturels, religieux et philosophiques ». De même, l'article 24 de la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines (111) traite de l'éducation, la formation et l'information relatives à l'éthique. Enfin de façon plus globale, cet aspect est repris par l'article 23 de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme (112).

– **En droit interne**, on pourrait estimer que le législateur a satisfait à ses obligations internationales en donnant, dès avant que celles-ci ne fussent établies, au Comité consultatif national d'éthique, le rôle d'organisateur de journées annuelles publiques. Mais, depuis la deuxième révision de la loi de bioéthique, il est encore allé plus loin dans cette

démarche en pérennisant, à l'occasion de chaque procédure de révision, des « Etats généraux de la bioéthique » (113).

Toutefois, ce mécanisme de consultation institué, notamment avec le CCNE depuis 1983 ne peut, en tout état de cause, constituer un PFRLR dès lors que n'est pas satisfaite la condition qui veut que ces principes doivent être tirés d'une législation républicaine antérieure à la IV^e République.

2°) *Les conséquences d'un manquement au processus, notamment quant à l'organisation d'Etats généraux*

Au regard de la nature des dispositions en cause, les conséquences d'une absence de consultation ne sont pas les mêmes dans le domaine de l'environnement que dans celui de la bioéthique.

– Environnement

C'est par une décision du 14 octobre 2011 (114 cf. supra) que le Conseil constitutionnel a, pour la première, fois reconnu non conforme à la Constitution des dispositions (115) adoptées sans que « ni les dispositions contestées ni aucune autre disposition législative n'assurent la mise en oeuvre du principe de participation du public à l'élaboration des décisions publiques en cause » (consid.8). De même, dans une décision du 13 juillet 2012 (116), le Conseil a jugé, pour la même raison, non conforme « la dernière phrase du premier alinéa de l'article L. 512-5 du code de l'environnement est contraire à la Constitution ».

Par deux décisions du 27 juillet 2012 (117), le Conseil constitutionnel, prenant acte de ce qu'aucune disposition n'assurait la mise en oeuvre du principe de participation du public (art.7 de la Charte de l'environnement) à l'élaboration des décisions publiques concernant, d'une part, la gestion de la ressource en eau et, d'autre part, la protection des espèces animales non domestiques et des espèces végétales non cultivées, a confirmé cette jurisprudence, déclarant l'inconstitutionnalité du 5° du II de l'art. L 211-3 du code de l'environnement et celle du 4° de l'art. L 411-2 du même code. Enfin, la décision du 23 novembre 2012 (118) a jugé inconstitutionnels l'article L. 341-3 du code de l'environnement dans sa rédaction issue de

(110) du 11 nov.1997 puis adoptée par l'Assemblée générale de l'ONU le 8 décembre1998.

(111) Adoptée par la Conférence générale de l'UNESCO le 16 octobre 2003.

(112) Adoptée par la Conférence générale de l'UNESCO le 19 octobre 2005.

(113) Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique : art.L1412-1 et L1412-3-1 du csp.

(114) Décision n°2011-183/184QPC du 14 octobre 2011.

(115) Le second alinéa de l'article L. 511-2 du code de l'environnement et le paragraphe III de son article L. 512-7.

(116) Décision n°2012-262 QPC du 13 juillet 2012.

(117) Décisions n°2012-269 et 2012-270 QPC.

(118) Décision n° 2012-283 QPC du 23 novembre 2012.

l'ordonnance n° 2000-914 du 18 septembre 2000 relative à la partie législative du code de l'environnement et l'article L. 341-13 du même code dans sa rédaction issue de l'ordonnance n° 2004-637 du 1^{er} juillet 2004.

– Pour la **bioéthique**, une question a été posée au regard de l'article 46 de la loi de bioéthique de 2011, qui prévoit que : « Tout projet de réforme sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé doit être précédé d'un débat public sous forme d'états généraux ».

A l'occasion du vote du texte relatif à la recherche sur l'embryon (cf. infra) et aussi d'une proposition de loi sur la fin de vie, certains se sont interrogés sur les conséquences du non respect de l'article 46. Devait-on considérer que toute réforme législative concernant un domaine entrant dans le champ de la bioéthique est constitutionnellement tenue de respecter cette procédure ?

A l'occasion de sa décision du 1^{er} août 2013 (119), le Conseil nous fixe sur ce point : « Considérant que, d'une part, les dispositions précitées de l'article L. 1412-1-1 du code de la santé publique, applicables aux projets de loi, ont valeur législative ; que, d'autre part, aux termes du premier alinéa de l'article 39 de la Constitution : « L'initiative des lois appartient concurremment au Premier ministre et aux membres du Parlement » ; qu'aucune règle constitutionnelle ou organique ne faisait obstacle au dépôt et à l'adoption de la proposition de loi dont est issue la loi déferée ; que, par suite, le grief tiré de ce que le recours à une proposition de loi et l'absence de mise en oeuvre des dispositions de l'article L. 1412-1-1 précité seraient constitutifs d'un « détournement de procédure » doit en tout état de cause être écarté ; que la loi déferée a été adoptée selon une procédure conforme à la Constitution » (consid.3).

La réponse est donc plus politique que constitutionnelle comme le montre, s'agissant de légiférer sur la fin de vie, la décision du gouvernement de mettre en place, à la suite de la demande du CCNE saisi de cette question, des Etats généraux spécifiques.

B. Procédure concernant la QPC

L'examen des questions de bioéthique a aussi permis à la jurisprudence (celle des trois « cours suprêmes ») de statuer sur des points de procédure propres à la QPC.

1) La recevabilité

(119) Décision n° 2013-674 DC du 1^{er} août 2013 relative à la loi tendant à modifier la loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

Les précisions apportées par la jurisprudence concernent aussi bien le refus de transmettre ou d'examiner une question que la situation inverse, la transmission d'une question dans un contexte inédit *supra legem*.

a) Refus de transmettre ou d'examiner une question : le Conseil constitutionnel s'est déjà prononcé

1°) Refus de transmission : assistance médicale à la procréation

Estimant qu'à l'occasion de l'examen de la loi 94-654 (relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal), déclarée conforme à la Constitution (120), le Conseil constitutionnel s'était déjà prononcé (même si ce n'est pas directement) sur la question posée, la Cour de cassation (121) a refusé de transmettre une QPC portant sur le refus de prise en charge par l'assurance maladie d'une fécondation *in vitro* réalisée à l'étranger avec les gamètes de deux donneurs, la loi française interdisant cette pratique.

2°) Refus d'examiner : prélèvement génétique

Le Conseil constitutionnel a été saisi le 20 septembre 2010 par la Cour de cassation, dans les conditions prévues à l'article 61-1 de la Constitution, d'une question prioritaire de constitutionnalité posée par M. Charles S. Cette question était relative à la conformité du III de l'article 706-56 du code de procédure pénale aux droits et libertés garantis par la Constitution. Le III de l'article 706-56 du CPP prévoit, en effet, que la personne condamnée pour refus de se soumettre au prélèvement biologique perd, en outre, si elle est condamnée, certains droits en matière d'aménagement de la peine. Le Conseil ayant déjà déclaré (122) l'article 706-56 du CPP conforme à la Constitution, par suite, il n'y avait plus lieu d'examiner la nouvelle QPC portant sur cet article (123).

L'intérêt procédural de cette décision tient à ce que lorsque le Conseil a déjà statué sur une disposition soumise à son examen, le greffe communique la décision rendue aux parties et que, jusqu'à la présente décision, celles-ci avaient toujours approuvé le point de vue du Conseil (124). En l'espèce, le requérant, estimant que la décision précitée du 16 septembre

(120) Décision n°94-343/344 DC du 27 juil.1994.

(121) Cass.1^{ère} civ. QPC, 19 janv.2012 n°11-40.089.

(122) Décision n° 2010-25 QPC du 16 septembre 2010.

(123) Décision n° 2010-61 QPC du 12 novembre 2010.

2010 n'avait pas déclaré conforme à la Constitution le paragraphe III de l'article 706-56, avait sollicité, conformément au règlement de procédure du Conseil, une audience publique, qui ne pouvait lui être refusée, pour faire entendre ses arguments. C'est donc à la suite de cette audience que le Conseil a rendu sa décision de non-lieu.

b) Transmission et acceptation de la QPC malgré l'absence d'une question nouvelle d'interprétation de la norme constitutionnelle

Le Conseil a reconnu dès l'origine cette liberté à la Cour de cassation et au Conseil d'Etat et celle-ci s'est, pour la première fois, concrétisée à propos de la question de la constitutionnalité du mariage des personnes de même sexe.

– L'examen de la loi organique relative à la QPC

- **Aux termes de l'article 23-4 de l'ordonnance du 7 novembre 1958 (125)** portant loi organique sur le Conseil constitutionnel, la recevabilité de la transmission d'une QPC est soumise aux conditions suivantes :

« 1° La disposition contestée est applicable au litige ou à la procédure, ou constitue le fondement des poursuites ;

2° Elle n'a pas déjà été déclarée conforme à la Constitution dans les motifs et le dispositif d'une décision du Conseil constitutionnel, sauf changement des circonstances ;

3° La question n'est pas dépourvue de caractère sérieux

En outre, s'agissant de la procédure de transmission par le Conseil d'Etat ou la Cour de cassation, l'article 23-4 de l'ordonnance énonce qu'« il est procédé (au) renvoi (devant le Conseil constitutionnel) dès lors que les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article 23-2 sont remplies et que la question est nouvelle ou présente un caractère sérieux ». Et, le 3^{ème} alinéa de l'article 23-5 reprend cette exigence de nouveauté.

- Lorsque la loi organique de 2009 lui a été soumise, le Conseil a jugé (126) qu'il résultait de la combinaison de ces deux derniers articles « que le législateur organique a entendu, par l'ajout de ce critère, imposer que le Conseil constitutionnel soit saisi de l'interprétation de toute disposition constitutionnelle

dont il n'a pas encore eu l'occasion de faire application ; que, dans les autres cas, il a entendu permettre au Conseil d'Etat et à la Cour de cassation d'apprécier l'intérêt de saisir le Conseil constitutionnel en fonction de ce **critère alternatif** » (consid.21).

– Application de cette jurisprudence dans le cadre de la QPC

C'est avec la décision du 28 janvier 2011 (127) relative à l'interdiction du mariage entre personnes de même sexe que cette jurisprudence a trouvé sa première application. En effet, bien que les motifs d'irrecevabilité de la demande fussent nombreux, le juge du TGI les a écartés et transmis la QPC à la Cour de cassation. Pour saisir le Conseil, la Haute juridiction a estimé, dans sa décision du 16 novembre 2010 (128), que « les questions posées font aujourd'hui l'objet d'un large débat dans la société, en raison, notamment, de l'évolution des mœurs et de la reconnaissance du mariage entre personnes de même sexe dans les législations de plusieurs pays étrangers ; que comme telles, elles présentent un caractère nouveau au sens que le Conseil constitutionnel donne à ce critère alternatif de saisine ».

Comme l'a souligné dans ses conclusions l'avocat général : « Il y a là un bel exemple d'inversion du processus défini par l'article 61-1 de la Constitution et la loi organique du 10 décembre 2009... Ce n'est plus la contestation d'une disposition législative invoquée à l'occasion d'un litige ou d'une procédure qui rend éventuellement recevable la question prioritaire de constitutionnalité ; c'est au contraire la nécessité de permettre l'examen de celle-ci qui conditionne la recevabilité de la procédure antérieure destinée à lui servir de vecteur ! »

Toutefois, usant de la faculté que lui ouvrait la jurisprudence libérale du Conseil, la Cour de cassation a décidé de lui transmettre la question au motif que « les questions posées font aujourd'hui l'objet d'un large débat dans la société, en raison, notamment, de l'évolution des mœurs et de la reconnaissance du mariage entre personnes de même sexe dans les législations de plusieurs pays étrangers » de sorte qu'elles « présentent un caractère nouveau au sens que le Conseil constitutionnel donne à ce critère alternatif de saisine ».

Ce faisant, la 1^{ère} chambre civile suit les conclusions de l'avocat général qui, malgré son analyse juridique, concluait au renvoi, au nom de la nécessité d'objectivité qui s'impose à la Cour : « Est-ce bien le rôle de notre Cour –pour laquelle “selon la loi française, le mariage est l'union d'un homme et d'une femme”– de bloquer à ce stade, au nom de l'évidence, l'examen

(124) cf. les affaires rendues le 6 août 2010 Nos 2010-36/46 QPC (sur l'article 575 du CPP), 2010-51QPC (sur l'article L.16 B du livre des procédures fiscales) et 2010 30/34/35/47/48/49/50QPC (sur la garde à vue).

(125) Modifiée par la loi n° 2009-1523 du 10 décembre 2009 relative à l'application de l'article 61-1 de la Constitution.

(126) Décision n° 2009-595 DC du 03 décembre 2009.

(127) Décision n° 2010-92 QPC du 28 janvier 2011.

(128) Cass.1^{ère} civ. QPC arrêt n°2008 du 16 novembre 2010.

d'une question (dédoublée par les requérantes) qui met en jeu la revendication – dans un domaine particulièrement sensible et placé sous les feux de l'actualité – d'une liberté fondamentale dont il revient au Conseil constitutionnel de définir exactement les contours et le contenu ?... L'analyse personnelle à laquelle je me suis livré pour démontrer l'inanité du grief d'inconstitutionnalité visant la règle qui prohibe le mariage homosexuel, ne me détourne pas du devoir de solliciter le renvoi de l'examen des questions à la seule instance apte à formuler la solution appropriée sans pouvoir être suspectée d'être juge et partie».

2) Notion de dispositions applicables au litige

Il s'agit, conformément à l'article 61-1 de la Constitution et aux articles 23-2 1° et 23-5 de la loi organique n°2009-1523 du 10 décembre 2009, de circonscrire le champ de la saisine du Conseil aux seules dispositions « applicables au litige ou à la procédure, ou (qui) constitue(nt) le fondement des poursuites ».

a) Dispositions applicables au litige à l'occasion duquel il a été posé

Depuis sa décision relative au Fichier national automatisé des empreintes génétiques (129), le Conseil considère que « la question prioritaire de constitutionnalité doit être regardée comme portant sur les dispositions applicables au litige à l'occasion duquel elle a été posée ». Dans cette espèce (130), il en a déduit qu'il était saisi, non des dispositions modifiées, mais des dispositions antérieures dans leur rédaction applicable au litige. Il a depuis confirmé cette jurisprudence, en particulier dans une décision du 26 novembre 2010 relative au régime d'hospitalisation sans consentement en général et à l'hospitalisation à la demande d'un tiers (HDT) (131). C'est aussi cette règle qui ouvre au Conseil, malgré le pouvoir reconnu à la Cour de cassation et au Conseil d'État de fixer l'objet du litige, le droit de circonscrire le champ de sa saisine.

b) Absence de remise en cause des décisions de la Cour de cassation et du Conseil d'État sous réserve de la faculté pour le Conseil constitutionnel de délimiter les contours de sa saisine

1°) La « souveraineté de principe » du Conseil d'État et de la Cour de cassation

Dans sa décision du 26 novembre 2010 (132), le Conseil, saisi par la requérante d'une demande d'extension à l'hospitalisation d'office de la demande initiale portant sur l'hospitalisation à la demande d'un tiers, a estimé que « saisi d'une question prioritaire de constitutionnalité, (il ne lui appartenait pas) de remettre en cause la décision par laquelle le Conseil d'État ou la Cour de cassation a jugé, en application de l'article 23-5 de l'ordonnance du 7 novembre 1958 ... qu'une disposition était ou non applicable au litige ou à la procédure ou constituait ou non le fondement des poursuites » (consid.11). Et, cette jurisprudence est constante depuis 2010 (133).

2°) Faculté pour le Conseil constitutionnel de délimiter les contours de sa saisine

Mais, le Conseil a la faculté de délimiter l'objet du litige tant pour le limiter aux seules dispositions effectivement applicables au litige, soit pour inclure la jurisprudence constante d'une disposition législative dans le champ de la saisine.

– Ainsi, bien que, sur la question du mariage de personnes du même sexe, les requérants aient interrogé le Conseil sur la constitutionnalité des articles 75 (relatif aux formalités du mariage) et 144 du code civil (fixant l'âge nubile), le Conseil a considéré « que la question prioritaire de constitutionnalité port(ait) sur le dernier alinéa de l'article 75 du code civil (« l'officier d'état-civil) recevra de chaque partie, l'une après l'autre, la déclaration qu'elles veulent se prendre pour mari et femme : il prononcera, au nom de la loi, qu'elles sont unies par le mariage, et il en dressera acte sur-le-champ) et sur son article 144 (et) que ces dispositions doivent être regardées comme figurant au nombre des dispositions législatives dont il résulte, comme la Cour de cassation l'a rappelé dans l'arrêt du 13 mars 2007 susvisé, « que, selon la loi française, le mariage est l'union d'un homme et d'une femme » » (consid.3). Conformément à sa décision du 17 décembre 2010 (134), le Conseil circonscrit le champ de sa saisine aux seules dispositions législatives renvoyées qui sont effectivement mises en cause par la question.

– L'interprétation jurisprudentielle constante d'une disposition législative relève bien du champ de la saisine. Dans une décision du 06 octobre 2010 rela-

(129) Décision n° 2010-25 QPC du 16 septembre 2010, M. Jean-Victor C., cons.1.

(130) comme dans sa décision n°2011-183/184QPC du 14 octobre 2011.

(131) Décision n°2010-71 QPC du 26 novembre 2010.

(132) Décision n° 2010-71 QPC du 26 novembre 2010 (sur l'hospitalisation sans consentement).

(133) Décision n° 2010-1 QPC du 28 mai 2010.

(134) Décision n° 2010-81 QPC du 17 décembre 2010, M. B. Boubakar (détention provisoire: réserve de compétence de la chambre de l'instruction), cons.3.

tive à l'adoption par deux personnes de même sexe (135), le Conseil constitutionnel a, en effet, affirmé « qu'en posant une question prioritaire de constitutionnalité, tout justiciable a le droit de contester la constitutionnalité de la portée effective qu'une interprétation jurisprudentielle constante confère à cette disposition » (consid.2). Cette décision est d'importance car, on se rappellera que dans les premières décisions rendues en matière de QPC, la Cour de cassation avaient refusé de transmettre des questions parce que c'est non une disposition législative mais son interprétation qui était contestée (136). En effet, utilisant un raisonnement similaire à celui de la Cour européenne des droits de l'homme, le Conseil constitutionnel, usant de la notion de « portée effective », a entendu signifier que ce n'est pas une norme théorique que le justiciable a le droit de contester mais une norme concrète, c'est-à-dire « applicable au litige » en fonction notamment de l'interprétation qu'en donne la jurisprudence dès lors que celle-ci est constante.

3) Intervention à la procédure de QPC

Dans le cadre de l'examen de la QPC relative à la clause de conscience revendiquée par des officiers d'état-civil, s'agissant de procéder à des mariages de personnes du même sexe, sept maires avaient demandé à intervenir à la procédure indépendamment des parties. Le Conseil constitutionnel a toutefois refusé ces interventions (137), au motif qu'en vertu de l'article 6 de la décision du 4 février 2010 modifiée par les décisions des 24 juin 2010 et 21 juin 2011 portant règlement intérieur sur la procédure suivie devant le Conseil constitutionnel pour les questions prioritaires de constitutionnalité, seules les personnes justifiant d'un intérêt spécial sont admises à présenter une intervention. En l'espèce, le Conseil constitutionnel a estimé que le seul fait que les maires demandant à intervenir soient appelés, en leur qualité, à appliquer les dispositions contestées ne justifie pas que chacun d'eux puisse faire valoir un tel intérêt.

CONCLUSION

La seconde partie de l'article 16 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen se réfère à la garantie

de la séparation des pouvoirs. Si *prima facie*, la contribution de la « bioéthique constitutionnelle » ne paraît pas évidente sur ce point, il convient néanmoins de reconnaître, à l'examen de la jurisprudence que nous venons d'analyser, un certain apport à cette réflexion. D'une part, nombre de décisions laisse, comme le fait par ailleurs la Cour européenne des droits de l'homme par rapport aux droits nationaux, une certaine marge de manœuvre au législateur, conduisant le Conseil à refuser de contrôler certains aspects de la loi sur l'argument qu'il ne « détient pas un pouvoir d'appréciation et de décision identique à celui du Parlement ». D'autre part, les décisions rendues sur la mise en œuvre du principe de participation du public, incorporé dans la Charte de l'environnement, constitue un premier jalon d'une réflexion sur l'existence d'une procédure où, à l'instar du rôle joué par le Conseil d'Etat, s'agissant des décrets en conseil, le public pourrait être considéré comme co-auteur des dispositions normatives adoptées. La bioéthique ferait ainsi avancer les notions de « démocratie sanitaire » et de « démocratie participative » !

Un autre intérêt de la QPC est d'organiser, de façon plus large et d'une certaine manière plus équilibrée que dans l'exemple du Tribunal des conflits, une procédure de dialogue entre les juges et, en particulier, ceux des « cours suprêmes », où les compétences de chacun sont respectés sans, pour autant, empêcher des approches différentes.

Enfin, la mise en œuvre du mécanisme de la QPC, que certains ont vu comme une machine de guerre contre « la tyrannie du droit européen et de ses juridictions » (138) aura, dans la pratique, montré qu'il n'était ni possible ni souhaitable de faire fonctionner la QPC sans tenir compte du rôle fondamental des mécanismes judiciaires européen (139). La tentative de faire de la QPC le rempart d'un protectionnisme en faveur du droit national contre le droit européen aura donc échoué et permis, en fait, au dialogue des juges de se poursuivre au niveau européen (140).

Par son rôle catalyseur et médiateur, la bioéthique justifie plus que jamais sa définition : être un pont vers le futur (141). ■

(135) Décision n° 2010-39 QPC du 06 octobre 2010.

(136) Cour de cassation, arrêts QPC n° 12009, 12019, 12020, 12021, 12023 du 19 mai 2010.

(137) Décision n° 2013-353 QPC du 18 octobre 2013.

(138) David Szymczak, Question prioritaire de constitutionnalité et Convention européenne des droits de l'Homme: l'euphémisation « heureuse » du Conseil constitutionnel français, *Jus Politicum*, mai 2012, n° 7, décision de transmission de la Cour de cassation à la Cour de justice de l'Union européenne du 16 avril 2010.

(139) Décision n°2010-605 DC du 12 mai 2010, loi relative à l'ouverture à la concurrence et à la régulation du secteur des jeux d'argent et de hasard en ligne, cons. 2 ; F-X Millet, Le dialogue des juges à l'épreuve de la QPC, *Revue du droit public et de la science politique en France et à l'étranger*, 2010, 6, 1729-1750 et enfin la question préjudicielle posée par le Conseil lui-même à l'occasion d'une QPC : F. Jeremy, Mandat d'arrêt européen : première question préjudicielle du Conseil constitutionnel à la CJUE (CC, déc. n° 2013-314, 4 avril 2013 <http://combatsdroitshomme.blog.lemonde.fr/2013/05/03>).

(140) cf. la décision conciliante de la Cour de Luxembourg sur question préjudicielle de la Cour de cassation : CJUE, 22 juin 2010, Melki et Abdeli, C188/10 et C-189/10, §§ 20 et 21 ; H. Apchain, La QPC et le contrôle de conventionnalité : complémentarité ou antagonisme ? www.credho.org juin 2012.

(141) Van Rensselaer Potter, *Bioethics: a bridge to the future*, Prentice Hall, Englewood, New Jersey, 1971.

ALGÉRIE

CHRONIQUE

Par **Abdalahafidh OUSSOUKINE**

Voir le résumé en page 12 / See the abstract in page 12

1. DES ACTIONS POUR 2014

L'année 2014 débute par une énième annonce, celle des assises nationales de la santé, prévues en mars en vue de corriger les dysfonctionnements du système de santé, de réviser le code de la santé publique et de modifier la carte sanitaire.

Les assises de la santé réuniront tous les acteurs du secteur qui contribueront à la mise en place de nouvelles bases plus adaptées aux transformations que connaît la société algérienne et ce dans l'optique de promouvoir la santé en Algérie. Durant ces assises, la nouvelle loi sanitaire, dont la première mouture est déjà finalisée, sera soumise aux différents intervenants et partenaires du secteur pour enrichissement.

Pour ce qui est de la révision de la carte sanitaire, l'opération a été déjà lancée par l'élaboration d'une loi sur la réhabilitation de la carte sanitaire. La loi est actuellement au niveau du Premier ministre. Elle sera débattue au niveau du gouvernement pour soit y apporter des modifications, soit l'approuver.

Ces projets de réforme constituent pour leur concepteur « un tournant dans le processus de la réforme du secteur de la santé en Algérie ce qui permettra d'évaluer la réalité du secteur afin d'assurer un cadre réglementaire encourageant toutes les initiatives et visant la modernisation des structures au profit des malades qui aspirent à un service public de qualité, tout en préservant les acquis positifs réalisés dans le passé » (communiqué du ministère). Notons que cette réforme sera accompagnée par un budget qui va se quintupler en 2014. Par le passé, de 1999 à 2005, les dépenses de santé ont connu un excédent de 100 %. Sur les 5 milliards de dollars alloués à ce secteur en 2005, 65 % sont destinés aux ressources humaines, 20 % pour les médicaments et 15 % pour les équipements... Un médecin avisé et sceptique a raison de noter que par le passé, les pouvoirs publics ont profité de la manne financière pour s'enfoncer dans la gâbogie. L'Etat a investi 281 milliards de DA (dinars algériens) pour le plan quinquennal 2010-2014, le seul pays de la région à déboursier 8 % de son PIB pour les dépenses de santé, nous est-il dit (1). Cet argent a été gaspillé dans l'achat inconsidéré d'équipements coûteux

qui sont installés, en dépit du bon sens, dans des structures de santé qui ne peuvent pas, faute de personnel, les utiliser. C'est le cas notamment des scanners et autres IRM dont sont équipés certains hôpitaux de l'intérieur du pays – dont quelques CHU – et qui ne possèdent pas de médecins spécialistes en radiologie. Des interventions chirurgicales réalisées quelques fois seulement dans l'année, à l'instar des greffes de reins – pour « rehausser le prestige » –, dans des centres universitaires qui n'ont pas vocation à cela et qui ne sont pas en mesure d'honorer des opérations ordinaires. Des dépenses colossales pour acheter des médicaments indisponibles sur le marché... et que les malades sont souvent obligés d'acheter à l'étranger avec leurs moyens propres. Une mystification permanente. Pendant ce temps, la population n'a pas accès à des soins de qualité. (2)

Pour ce début d'année également, le ministère de la Santé, de la population et de la réforme hospitalière lance une autre opération pour mettre en place un plan de mise en œuvre des actions de redressement et de correction des dysfonctionnements constatés en matière de gestion du secteur de la santé notamment dans le domaine particulier de l'organisation de la pharmacie, la garde, la prise en charge de la maternité, le renforcement de l'hygiène dans les hôpitaux et l'accélération de la réalisation de projets de nouvelles infrastructures.

Le maillon faible reste les urgences pour lesquelles une opération pilote a été engagée ce début d'année dans le but de mieux améliorer la prise en charge des malades. Inscrit dans le cadre de la réhabilitation du service de santé publique, ce projet, dont le chantier a démarré dernièrement, sera livré dans les prochains mois avec un document qui pourrait faire l'objet d'un plan d'action pouvant être généralisé, une fois les résultats jugés probants. L'opération envisage également la désignation d'un médecin d'accueil et d'orientation et des mécanismes et moyens à même

(1) Docteur Boudarene 22-12-2013. site carevox (www.docteurboudarene.unblog.fr).

(2) Id.

d'assurer le bon fonctionnement des urgences, notamment l'acheminement des malades diagnostiqués pour recevoir des soins. L'opération se déroule en trois étapes, à savoir l'audit de la situation des services des urgences, l'identification des moyens et la réorganisation du travail. Les urgences médico-chirurgicales seront dotées d'un statut particulier.

2. ORGANISATION DES STRUCTURES DE LA SANTÉ

Les structures du ministère de la santé restent évolutives et sont régies par plusieurs textes : le décret n° 81-66 du 18 avril 1981 complété par les décrets n° 83-557 du 8 octobre 1983 ; n° 85-133 du 21 mai 1985. Le dernier organigramme datait de 2011 et créait 4 directions générales et 43 directions. Un nouveau département vient de voir le jour : **la direction des programmes de santé, de l'éthique et de la déontologie médicale**. On n'en sait pas plus sur sa mission, d'autant qu'un **comité national d'éthique** rattaché officiellement auprès du ministère de la santé existe « virtuellement » depuis plusieurs années sans qu'il produise ni recommandations ni rapports, comme stipulé dans son décret de création.

3. LOI DE FINANCES 2014 ET MÉDICAMENT

Des dispositions contenues dans la loi de finances 2014 viennent freiner l'ardeur des opérateurs de l'industrie pharmaceutique nationale. L'exonération de la TVA sur les intrants et matières premières dans la production est ainsi supprimée alors que cette taxe reste appliquée pour les médicaments importés pour la revente en l'état. Les articles de la loi 13-08 du 30 décembre 2013 abroge l'avantage fiscal concédé par l'article 42 du code des taxes sur le chiffre d'affaires. Pour les représentants du Syndicat algérien de l'industrie pharmaceutique (SAIP) et l'Association nationale des producteurs de produits pharmaceutiques, cette nouvelle décision pénalise sérieusement le producteur algérien qui était déjà soumis à une pratique bureaucratique pour l'obtention de cette franchise. Aujourd'hui la situation se complique donc davantage.

4. JURISPRUDENCE : L'IMPUISSANCE DE LA JUSTICE FACE AU POUVOIR DE L'ADMINISTRATION

En juin 1997, un Arrêt de la Cour suprême n° 161718 du 8 juin 1997 est notifié au ministère de la Santé, dans sa forme exécutoire par un huissier de justice, afin de rétablir dans ses droits un professeur hospitalo-universitaire qui s'est vu arrêter abusivement sa rémunération.

A ce jour, huit ministres de la Santé se sont succédé sans régler la question de l'inexécution de cette décision prononcée par la plus haute instance judiciaire du pays il y a 14 ans. Quatre arrêtés interministériels et ministériels relatifs à cette exécution sont abusivement bloqués depuis 2001 chez le Directeur des ressources humaines du Ministère de la santé publique (arrêtés des 26/06/2001, 31/12/2001, 06/03/2002, 21/09/2002) par des décisions irrégulières et délibérément établies au mépris de la décision de Cour suprême pour continuer à geler la rémunération de ce professeur hospitalo-universitaire.

Pourtant en mars 2009, le ministre en poste (le Dr Barkat) ordonna, par écrit, le 24 mars, l'exécution de l'arrêt de la Cour suprême, mais se heurta au refus du DRH du MSPRH. Après un bras de fer qui dura 14 mois avec son subordonné, le ministre, vaincu, quitta son poste pour un autre département ministériel. En juin 2010, dès son arrivée, le nouveau ministre de la Santé donna les mêmes instructions que son prédécesseur... Après dix mois de persévérance, le praticien réussit à se faire établir deux arrêtés pour l'exécution de l'arrêt de la Cour suprême. Malheureusement, il se rendit tardivement compte que ces « arrêtés » (n° 07 et 08/MIN du 20 février 2011), que lui avait fait signer son DRH, étaient inapplicables et n'étaient en fait qu'un leurre pour gagner du temps, en attendant le prochain ministre.

Tous les courriers émanant des plus hautes autorités du pays (présidence de la République, Premier ministre, Ministres...), pour faire respecter la loi et exécuter cette décision de justice demeurent, à ce jour, lettre morte dans les archives du DRH du MSPRH. (3) Il s'agit de faits qui remettent en cause la notion même de l'Etat de droit.

5. CONSEIL DE L'ORDRE DES MÉDECINS

Le code de déontologie médicale date de 1992 et sa révision est souhaitée par toute la corporation. Or que peut-on réviser lorsque les règles du code de déontologie sont universelles et que le code algérien est une copie conforme du Code français ?

En outre, 10 % des médecins algériens (Ils sont 36.000 à travers le pays), ne sont toujours pas inscrits au Conseil de l'ordre. Et pourtant, l'inscription conditionnée par le paiement d'une cotisation dérisoire, est une condition *sine qua non* pour l'exercice de la profession de médecin ; à défaut, le praticien tombera sous le coup de la loi pénale pour exercice illégal de la médecine.

(3) Ces éléments sont fournis par le Pr. Abdelwahab Bengounia, El Watan 12/12/2013.

Le nombre d'affaires de contentieux médical, notamment celles qui sont portées devant les tribunaux, est passé de 90 en 1997 à 152 en 2000. 81 affaires ont concerné les CHU en 2000, soit 53 %. Il s'agit généralement de plaintes pour non-assistance à personnes en danger ou pour simple négligence. Aujourd'hui ce sont plus de 500 plaintes qui sont déposées au niveau de la justice contre des praticiens de la santé.

6. PUBLICATIONS

La bibliographie nationale s'est enrichie ces dernières années par la publication de plusieurs titres en langue française.

Ouvrages

- Les prestations de soins de santé essentiels en Afrique, Réalités et perspectives communautaires. Cas de l'Algérie, Publications OMS/APOC, août 2011.
- Etats des lieux des services et dispositifs concernant la prise en charge de l'enfant handicapé, Les professionnels et les parents, Publications Handicap International, juillet 2012.
- Abdou Bouchenak Khelladi, guide en santé sexuelle, reproductive et planification familiale, éd. Dar El Gharb, 2010, 350 p.
- Bouzianie Mustapha, Pathologie infectieuses, aspects épidémiologiques et prophylactiques, éd. Dar El Gharb, 348 p.
- Mohamed Mebtoul, Médecins et patients en Algérie, éd. Dar El Gharb, 2005,
- Geneviève Cresson et Mohammed Mebtoul (eds), Famille et santé : regards des sciences sociales, Rennes, éd. ENSP, 2007.

Articles

- Mohamed Mebtoul, La médecine comme processus social : la déconstruction d'une logique professionnelle, *Santé publique et Sciences sociales*, 2010, 6 : 8-25.

- Mohammed Merzouk, Les femmes médecins en Algérie, in : Jean-Louis Olive « Soins, sociomorphose » éd. Presses universitaires de Perpignan, 2010.
- Salema Ouassila, Ramadhan et alimentation, le cas des femmes diabétiques d'Oran, *Revue Sociologie Santé* n° 31 Islam et santé, mars 2010.

Thèses

- Houari Abdelkrim, Le travail du sexe stigmatisé, Enquête dans les bars d'Oran, Magister, 2008, Institut de sociologie.
- Mohammed Hassaine, Médecins et patients ; leurs rapports à l'ordonnance, Magister, 2009, Institut de sociologie, 2009.
- Dalila Semouhi, Les représentations sociales des infections nosocomiales chez les soignés, Magister, 2011 Magister, Institut de sociologie, 2009.
- Amel Chraïbi, Le don de sang en Algérie, Etude socio-anthropologique Magister, 2011 Faculté des sciences sociales, Université d'Oran.
- Azzedine Kamraoui, Les nouveaux paradigmes médicaux et la responsabilité juridique, Thèse de doctorat, Faculté de droit, Université d'Oran, 2013.
- Ibrahim Daoudi, Le statut juridique de l'embryon, Thèse de doctorat d'Etat (ancien régime), Faculté de Droit, Université d'Oran, 2010. Dir A. Ossoukine (en langue arabe)
- Ahmed Amrani, Le statut juridique du corps humain avant la naissance, Doctorat, 2011, Faculté de droit, Université d'Oran, Dir. A. Ossoukine (en langue arabe).
- Amel Zahdour, Les aspects juridiques de la transfusion sanguine, Magister, Faculté de droit, Université d'Oran, 2012. (en langue arabe).
- Mohammed Adda, La responsabilité du chirurgien esthétique, Magister, Faculté de droit, Université d'Oran, 2013. ■

SITUATION ACTUELLE DE LA BIOÉTHIQUE EN AMÉRIQUE CENTRALE

Par **Claude VERGÈS***

Voir le résumé en page 12 / See the abstract in page 12

La bioéthique a commencé à se développer au Panama en 2000 avec la création de comités pour la révision de l'éthique pour les recherches cliniques et pour prendre en compte les droits des malades dans les services de santé publics et privés. Plusieurs lois ont vu le jour entre 2003 et 2013 : loi d'éthique pour la recherche clinique (2003), loi sur le droit des malades à l'information (2003), loi pour les soins palliatifs dans les hôpitaux (2011), loi créant le comité national d'éthique de la recherche (2013). Il existe une association de bioéthique – ABIOPAN, qui fonctionne avec des hauts et des bas. Le programme d'études de spécialités des médecins comprend un cours de déontologie et bioéthique.

Au Costa Rica l'étude de la bioéthique est très développée dans les universités avec un diplôme interuniversitaire. Mais le comité de bioéthique pour la recherche clinique a été suspendu en 2010 avec l'arrêt de toute recherche clinique dans ce pays. Récemment

(2014) une nouvelle loi a été approuvée par le parlement sur la recherche clinique et elle comprend un chapitre sur l'éthique.

Au Salvador comme au Guatemala, le développement de la bioéthique a dû attendre la fin de la guerre civile. Au Guatemala, la bioéthique est inscrite dans le curriculum des études de médecine et il existe de nombreux comités d'éthique pour la recherche clinique tant dans le public comme dans le privé. Au Salvador, un comité national de bioéthique a été récemment créé selon le modèle français et il a inscrit à son programme divers thèmes nationaux de santé ainsi que les problèmes nouveaux de la bioéthique. Il existe aussi un comité national d'éthique pour la recherche clinique et des comités locaux dans les grands hôpitaux de la capitale.

La situation au Honduras est similaire à celle du Guatemala, bien qu'encore à ses débuts. ■

RÉCENTS DÉVELOPPEMENTS DE LA LÉGISLATION ESPAGNOLE DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ

Par **Antonio PIGA***, **Teresa ALFONSO****, **Íñigo BARREDA*****

Voir le résumé en page 12 / See the abstract in page 12

INTRODUCTION

Cette relation offre une actualisation de la législation fondamentale du Système National Espagnol de Santé jusqu'à 2013. Ultérieurement elle sera annuellement mise à jour. Néanmoins dans cette première publication il a été considéré convenable de partir de la législation de base du système national de Santé Espagnol, à partir de la réforme déterminée par l'entrée en vigueur de l'actuelle Constitution Espagnole, de Décembre de 1978.

Le propos de ce recueil normatif est simplement informatif, avec éventuellement des courtes notations d'orientation, mais sans commenter les contenus des textes, ni l'effectivité de chaque norme. Les textes peuvent être accessibles, en espagnol, aux adresses électroniques suivantes: www.boe.es ; www.actualde-rechosanitario.com

Le Système National de Santé Espagnol à couverture presque universelle et financement par le budget national, garantit un portefeuille commun de services pour toute l'Espagne. La gestion est décentralisée, dans les dix-sept communautés autonomes et deux villes autonomes, Ceuta et Melilla dans le nord de l'Afrique, et est assurée par l'Institut de Gestion Sanitaire (INGESA).

Cette décentralisation, coordonnée par le Conseil Interterritorial du Système National de Santé, suppose le fonctionnement indépendant de 17 + 2 systèmes de santé qui bien qu'ayant des caractéristiques et des prestations en théorie « communes », définies par la législation nationale, ont des différences de planification et gestion, et même de prestations réelles au-delà du portefeuille national.

Malheureusement l'autonomie de gestion du Système National de Santé, avec plusieurs agences d'évaluation de technologies sanitaires, n'a pas évité des déficits, presque généralisés, les listes d'attente et les retards dans le paiement aux fournisseurs, ce qui se traduit par une législation nationale qui, de plus en plus, tente de garantir la qualité et la cohésion du système national de santé en même temps que sa rigueur économique, par la stabilité budgétaire et un contrôle renforcé des personnes ayant droit aux prestations.

RELATION DES LOIS ET NORMES FONDAMENTALES DU SYSTÈME NATIONALE DE SANTÉ ESPAGNOL JUSQU'À 2013

Loi 14/1986, de 25 April, Générale de la Santé.

Loi 41/2002, de 14 Novembre, de base régulatrice de l'autonomie du patient et des droits et obligations en matière d'information et documentation clinique.

Loi 44/2003, de 21 Novembre de régulation (ordination) des professions de la santé.

Loi 55/2003, de 16 Décembre, sur l'Statut Cadre du Personnel Statutaire de Services de la Santé.

Loi 7/2007, de 12 April, sur l'Statut de Base de l'Employé Public.

Loi 14/2007, du 3 Juillet, sur la recherche biomédicale.

* Prof. Emérite Université d'Alcala (Madrid) ; antonio.piga@uah.es.

** Prof. Législation et Déontologie. Université d'Alcalá ; mteresa.alfonso@uah.es.

*** Directeur Revue « Actualidad del Derecho Sanitario » ADS ib@foremsalud.es

Loi 29/2006, de 26 Juillet, de Garanties et utilisation rationnelle des médicaments et produits sanitaires.

Loi 28/2009, de 30 Décembre, modifiant le Loi 29/2006, du 26 Juillet de garanties et utilisation rationnelle des médicaments et produits sanitaires.

Loi 34/2010, modifiant la Loi de Contrats du secteur public.

Décret Royal-Loi 9/2011, de 19 Août, avec mesures pour l'amélioration de la qualité et cohésion du Système National de Santé, contribution à la consolidation fiscale et d'augmentation des quantités maximales garanties par l'Etat pour 2011.

Décret Royal Législatif 3/2011, de 14 Novembre, approuvant le texte refondu de la Loi de Contrats du Secteur Public.

Loi 33/2011, de 4 Octobre, Générale de Santé Publique.

Royal Décret-Loi 16/2012, du 20 Avril, sur mesures d'urgence pour garantir la soutenabilité du Système National de Santé, et pour améliorer la qualité et sécurité de ses prestations.

Royal Décret-Loi 20/2012, du 13 Juillet, sur mesures pour garantir l'stabilité budgétaire et pour promouvoir la compétitivité.

Décret Royal-Loi 21/2012 du 13 Juillet, avec mesures de liquidité des Administrations Publiques et dans le terrain financier.

Décret Royal 1192/2012, de 3 Août, régulant la condition d'assuré et de bénéficiaire à effets de l'assistance sanitaire en Espagne, à charge de fonds publics à travers du Système National de Santé.

Décret Royal 1723/2012, de 28 Décembre, régulant las activités d'obtention, utilisation clinique et coordination territoriale des organes humains destinées à greffes et transplantations, et établissant des réquisits de qualité et sécurité.

CONCLUSIONS

L'application de la législation d'un Système National de Santé est très différente en périodes d'aisance économique ou, au contraire, en période de crise.

En Espagne le Système National de Santé, déjà affecté par sa décentralisation et sa fragmentation, qui s'est démontré antiéconomique, est en train de faire face à une crise sans précédent, depuis de la création de l'assurance obligatoire pour les travailleurs, en 1942.

Sans prétendre à une analyse de la législation sanitaire espagnole, nous signalerons trois aspects de la récente législation qui provoquent actuellement de très grands débats.

Ces aspects sont les suivants :

Le recul de l'universalité du droit à l'assistance sanitaire par un contrôle renforcé de ce droit à tous les niveaux.

Les « progrès » des institutions d'assistance sanitaire à gestion privée, surtout hospitalières, très contestées à Madrid, face à celles à gestion publique, qui sont encore amplement majoritaires.

La tentative d'introduction d'un « ticket modérateur » pour les prestations pharmaceutiques. Par exemple, un euro par prescription à Catalogne et Madrid, pour contenir les couts croissants de l'assistance pharmaceutique. Cette mesure a été déclarée anticonstitutionnelle et annulée.

Pour en finir nous ajoutons qu' à présent, la grave crise économique qui frappe l'Espagne est en train de forcer les autorités sanitaires à s'occuper d'assurer normativement l'effectivité économique, la qualité des technologies utilisées et des services fournis. ■

CHRONIQUE LÉGISLATIVE ET RÉGLEMENTAIRE TUNISIENNE 2013

Par **Karim CHAYATA***

Voir le résumé en page 12 / See the abstract in page 12

Les textes du droit de la santé ont connu en 2013 une certaine élévation au niveau du rythme de leurs productions, si l'on compare avec les années 2012 et 2011, sans pour autant atteindre le niveau des années qui ont précédé la révolution de janvier 2011. Si le nombre des lois promulguées demeurent toujours insignifiant (2 lois promulguées) et que l'on note tout un mois plein sans production significative de textes (octobre), 2013 s'est caractérisée par la publication au *Journal Officiel de la République Tunisienne* (JORT) d'un certain nombre de textes intéressants. C'est le cas de l'arrêté républicain n° 2013-159 du 11 juin 2013, fixant le statut particulier du corps hospitalo-sanitaire militaire ou encore l'arrêté du ministre de la santé du 28 novembre 2013, portant création du comité technique de lutte contre la contrefaçon de médicaments.

Sur un autre plan, les péripéties de la révolution de janvier 2011 ont eu un certain écho sur le contenu de certains textes du droit de la santé publiés en 2013 tel que l'arrêté du ministre des droits de l'Homme et de la justice transitionnelle du 26 février 2013, portant création d'une commission médicale chargée d'étudier les dossiers du remboursement des dépenses de soins et de suivi des cas urgents des blessés de la révolution ou le décret n° 2013-1515 du 14 mai 2013, fixant les modalités de fonctionnement de la commission des martyrs et blessés de la révolution. Cet écho est également perceptible, mais de manière indirecte, dans les seules lois publiées en 2013 à savoir la loi organique n° 2013-43 du 23 octobre 2013, relative à l'instance nationale pour la prévention de la torture et la loi n° 2013-50 du 19 décembre 2013, portant régime particulier de réparation des dommages résultant aux agents des forces de sûreté intérieure, des accidents du travail et des maladies professionnelles.

PRINCIPAUX TEXTES LÉGISLATIFS ET RÉGLEMENTAIRES RELATIFS AU DROIT DE LA SANTÉ ET À L'ACTION MÉDICO-SOCIALE PUBLIÉS AU JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE TUNISIENNE EN 2013

Janvier

Arrêté du ministre des affaires sociales du 4 janvier 2013, portant extension de la convention cadre régis-

sant les rapports entre la caisse nationale d'assurance maladie et les prestataires de soins de libre pratique aux médecins spécialistes adhérents à l'union des médecins spécialistes libéraux. JORT n° 4 du 11/01/2013, p. 284.

Décret n° 2013-717 du 15 janvier 2013, fixant l'organisation administrative et financière de l'office national du thermalisme et de l'hydrothérapie. JORT n° 12 p. du 08/02/2013, p. 578.

Arrêté du ministre de la santé du 15 janvier 2013, portant approbation de la modification et de complément du cahier des charges relatif à l'exercice de la profession d'opticien lunetier de libre pratique approuvé par l'arrêté du 15 mai 2001. JORT n° 13 du 12/02/2013, p. 648.

Février

Arrêté du ministre des droits de l'Homme et de la justice transitionnelle du 26 février 2013, portant création d'une commission médicale chargée d'étudier les dossiers du remboursement des dépenses de soins et de suivi des cas urgents des blessés de la révolution ainsi que la fixation de sa composition et son fonctionnement. JORT n° 19 du 05/03/2013, p. 875.

Mars

Arrêté du ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche scientifique et du ministre de la santé du 25 mars 2013, modifiant l'arrêté du 10 avril 2010, fixant la liste des spécialités pouvant être enseignées dans les écoles supérieures des sciences et techniques de la santé. JORT n° 26 du 29/03/2013, p. 1112.

Avril

Décret n° 2013-1403 du 22 avril 2013, modifiant et complétant le décret n° 77-734 du 9 septembre 1977, relatif aux indemnités particulières du corps médical hospitalo-universitaire. JORT n° 34 du 26/04/2013, p. 1317.

* Docteur en droit, enseignant à la Faculté de Droit de l'Université de Sousse. chayatakarim@yahoo.com

Décret n° 2013-1406 du 22 avril 2013, modifiant et complétant le décret n° 81-977 du 15 juillet 1981, relatif aux indemnités particulières attribuées au corps des médecins dentistes hospitalo-universitaires. JORT n° 34 du 26/04/2013, p. 1319.

Décret n° 2013-1408 du 22 avril 2013, modifiant et complétant le décret n° 81-979 du 15 juillet 1981, relatif aux indemnités particulières attribuées au corps des pharmaciens hospitalo-universitaires. JORT n° 34 du 26/04/2013, p. 1321.

Arrêté du ministre de la santé et du ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche scientifique du 22 avril 2013, portant création et organisation d'une commission administrative paritaire des pharmaciens hospitalo-universitaires. JORT n° 34 du 26/04/2013, p. 1326.

Décret n° 2013-1426 du 22 avril 2013, portant création d'une unité de gestion par objectifs pour la réalisation du projet d'appui à la réduction des inégalités sociales et aux services de soins de première ligne et des centres intermédiaires pour les régions défavorisées. JORT n° 35 du 30/04/2013, p. 1359.

Mai

Décret n° 2013-1515 du 14 mai 2013, fixant les modalités de fonctionnement de la commission des martyrs et blessés de la révolution. JORT n° 40 du 17/05/2013, p. 1485.

Arrêté du ministre de la santé du 28 mai 2013, portant approbation du cahier des charges relatif à l'exercice de la profession d'ergothérapeute de libre pratique. JORT n° 55 du 09/07/2013, p. 2127.

Juin

Arrêté du ministre de la santé du 3 juin 2013, complétant l'arrêté du 4 décembre 1993, fixant la liste des professions paramédicales pouvant être exercées en libre pratique. JORT n° 48 du 14/06/2013, p. 1860.
Arrêté Républicain n° 2013-159 du 11 juin 2013, fixant le statut particulier du corps hospitalo-sanitaire militaire. JORT n° 50 du 21/06/2013, p. 1933.

Juillet

Arrêté du ministre de la santé du 22 juillet 2013, modifiant et complétant l'arrêté du 20 octobre 2004, relatif aux prestations administratives rendues par les services relevant du ministère de la santé publique et aux conditions de leur octroi. JORT n° 64-65 du 13/08/2013, p. 2351.

Août

Arrêté des ministres du transport et de la santé du 19 août 2013, modifiant l'arrêté des ministres du

transport et de la santé publique du 16 août 2013. tiphaine.guinet@chu-lyon.fr or

tiphaine.guinet@gmail.com02, fixant la liste des handicaps physiques et des maladies qui nécessitent un aménagement spécial des véhicules et/ou le port et l'utilisation par le conducteur d'appareils et de prothèses ainsi que les autres cas spéciaux d'handicaps physiques qui requièrent l'avis de la commission spécialisée indiquée à l'article 12 du décret n° 2000-142 du 24 janvier 2000. JORT n° 70 du 30/08/2013, p. 2522.

Septembre

Loi organique n° 2013-43 du 23 octobre 2013, relative à l'instance nationale pour la prévention de la torture. JORT n° 85 du 25/10/2013, p. 3075.

Novembre

Décret n° 2013-4575 du 18 novembre 2013, fixant la composition et les modalités de fonctionnement de la commission technique d'évaluation de l'incapacité physique instituée par le décret-loi n° 2011-97 du 24 octobre 2011. JORT n° 93 du 22/11/2013, p. 3247.

Arrêté du ministre de la santé du 28 novembre 2013, portant approbation de la modification du cahier des charges fixant les conditions d'exercer l'activité d'un établissement d'hygiène approuvé par l'arrêté du 25 octobre 1997. JORT n° 98 du 10/12/2013, p. 3413.

Arrêté du ministre de la santé du 28 novembre 2013, portant création du comité technique de lutte contre la contrefaçon de médicaments et fixant ses attributions, sa composition et ses modalités de fonctionnement. JORT n° 98 du 10/12/2013, p. 3414.

Décembre

Arrêté du ministre de la santé, du ministre du commerce et de l'artisanat et du ministre des finances du 17 décembre 2013, fixant la liste des équipements matériels lourds dont l'acquisition, l'installation et l'exploitation sont soumises à un accord de principe et une autorisation préalable du ministre de la santé. JORT n° 102 du 24/12/2013, p. 3585.

Arrêté du ministre de la santé du 17 décembre 2013, fixant les normes et indices de besoins en équipements matériels lourds. JORT n° 102 du 24/12/2013, p. 3585.

Loi n° 2013-50 du 19 décembre 2013, portant régime particulier de réparation des dommages résultant aux agents des forces de sûreté intérieure, des accidents du travail et des maladies professionnelles. JORT n° 101 du 20/12/2013, p. 3532. ■

QUELLE PLACE POUR LA SANTÉ DANS LA CONSTITUTION DU 27 JANVIER 2014 ?

Par Amel AOUIJ MRAD et Karim CHAYATA*

Voir le résumé en page 13 / See the abstract in page 13

La Constitution du 27 janvier 2014 se distingue de la Constitution du 1^{er} juin 1959 qui se contentait de poser, dans son Préambule, que le « régime républicain constitue le moyen le plus efficace pour assurer (...) le droit des citoyens à la santé ». La nouvelle Constitution par rapport à sa précédente donne incontestablement une place plus importante pour la santé qui se manifeste par une multiplication remarquable dans le Préambule et dans le dispositif des thèmes en rapport direct ou indirect avec elle, dont le principe de dignité de la personne. Toutefois, si l'affirmation de la santé comme un droit se conforme finalement avec les standards constitutionnels universels, la manière suivie par nos constituants pour consacrer le principe de dignité est exagérée dans un contexte juridique qui demeure fragile et peu apte à l'accueillir de façon plénière.

1. LA SANTÉ AFFIRMÉE COMME DROIT

- De manière implicite à travers l'article 21 de la Constitution qui fait peser sur l'État la responsabilité de garantir les droits et libertés individuels et collectifs. Si tant est que la santé constitue un **droit** faisant partie des droits de l'homme de la 3^e génération, elle ferait ainsi partie, d'emblée, de ce lourd tribut que doit l'État à ses citoyens créanciers.
- Dans une envolée lyrique d'ampleur, le constituant intègre même l'enfant comme créancier de l'État dans la garantie de ses divers droits, dont celui à la santé et aux soins, à côté de l'éducation et l'enseignement (article 47). La seule manière raisonnable d'interpréter cet article à valeur symbolique, est celle de la gratuité de la concrétisation des droits proclamés.
- La Constitution consacre également des droits qui ont un rapport médiateur avec la santé. Ainsi, « L'État garantit le droit à un environnement sain et équilibré et la contribution à la sécurité du climat ».

* Enseignants universitaires.

Il incombe à l'État de fournir les moyens nécessaires à l'éradication de la pollution de l'environnement » (Art.45).

De manière explicite à travers plusieurs dispositions de la Constitution

Le constituant tunisien de 2014 a pris parti de rejoindre le lot des États consacrant symboliquement le droit de tous à la santé : « La santé est un droit pour chaque être humain » (Article 38), préférant demeurer à ce premier niveau de l'affirmation dans le vague et la généralité de l'humanité toute entière.

Par la suite, il différencie l'affirmation théorique et symbolique de ce droit humain et les obligations plus concrètes et plus explicites qui en découlent pour l'État. « L'État assure à tout citoyen la prévention et les soins de santé et fournit les moyens aptes à garantir la sécurité et la qualité des services de soins de santé » (Art.38 alinéa 2).

Rentrant davantage encore dans le détail de la mise en œuvre de ce droit, il constitutionnalise ce qui existe en Tunisie depuis 1969 (Loi 69-2 du 20 janvier 1969 relative à l'organisation sanitaire remplacée par la loi 91-63 du 29 juillet 1991), soit la gratuité des soins pour certaines catégories socioéconomiques. « L'État garantit la gratuité des soins aux personnes privées de soutien et à faible revenu » (art.38 al.3). Il faut d'ailleurs préciser que cette gratuité n'est que partielle, absolue pour certaines personnes figurant sur une liste établie par arrêté ministériel, relative pour la plupart des autres. Il faut savoir aussi que cette seconde gratuité, aujourd'hui organisée par le décret 98-409 du 18 février 1998 (modifié à plusieurs reprises notamment par le décret 2012-2522 du 16 octobre 2012), ne concerne que les personnes non couvertes par un régime d'assurance maladie.

La nouveauté est dans l'alinéa 4 de ce même article 38 : l'État « garantit le droit à une couverture sociale, dans les conditions prévues par la loi ». Cependant si l'association de la couverture sociale avec le droit à la santé est en soi une avancée, le choix par les constituants de l'expression « couverture sociale » ou lieu de « couverture médicale » nous semble très restrictive

dans une optique de consécration constitutionnelle d'un droit à la santé pour tous.

D'abord la couverture sociale n'englobe que certaine catégorie de travailleurs (essentiellement les salariés des secteurs publics et privés), certes majoritaires mais loin d'englober l'ensemble de la population.

Cette expression contredit ensuite une tendance qui s'observe un peu partout dans le monde et qui consiste à « autonomiser » l'assurance maladie par rapport à la sécurité sociale, en tant que partie prenante fondamentale de la politique sanitaire. Cette tendance qui a été consacrée en Tunisie par la loi 2004-71 du 2 août 2004 portant institution d'un régime d'assurance maladie aurait dû être constitutionalisée. L'expression « couverture sociale » de l'article 38 réduit finalement la couverture médicale en une simple branche de la sécurité sociale et non en tant que principale expression de la solidarité nationale en matière de prise en charge des dépenses de santé.

2. UNE CONSÉCRATION EXAGÉRÉE DU PRINCIPE DE DIGNITÉ

Le principe de dignité dépasse et englobe le droit à la santé. Il n'empêche que tous deux peuvent être liés si la culture sociologique du pays s'y prête. En effet, on peut penser, comme c'est le cas en France, que la dispensation de soins, les actes médicaux et chirurgicaux vont de pair avec la dignité du patient. Les recherches sur la personne, les essais cliniques, le respect du au cadavre, tout cela engloberait également la dignité. Tel n'est pas le cas aux États-Unis et à cet égard, le principe de dignité a été qualifié par certains¹ comme l'expression d'une nouvelle morale dominante.

Le constituant tunisien, dans son farouche désir de marquer la mémoire collective de l'origine du texte constitutionnel, à savoir la Révolution de 2011, entame dans son texte une véritable ode au principe de dignité.

Débutant par le Préambule « *Considérant la place de l'Homme en tant qu'être digne* », se poursuivant par des dispositions générales, « *La devise de la République tunisienne est : Liberté, Dignité, Justice, Ordre* » (article 4).

« *Il [L'État] veille à leur assurer les conditions d'une vie digne* » (art.21).

Même l'enfant est inclus dans cette obligation puisqu'il « *incombe à l'État de lui garantir le droit à la dignité (...)* » (art.47).

La dignité a des ramifications avec un autre principe clé du droit de la santé qui est l'intégrité physique, consacré par l'article 23 de la Constitution qui les lie en interdisant toutes les formes de torture.

L'exigence de dignité est réitérée pour les personnes vulnérables soit de manière explicite pour les détenus et personnes privées de liberté (art.30), soit de manière implicite pour les personnes handicapées : « *Tout citoyen handicapé a le droit de bénéficier, selon la nature de son handicap, de toutes les mesures qui lui garantissent une pleine intégration dans la société ; il incombe à l'État de prendre toutes les mesures nécessaires à cet effet* ». (Art.48). ■

¹ Pour Ruwen Ogien par exemple, les références constantes à la « dignité humaine », ne font que masquer le conservatisme de la législation bioéthique. Voir son ouvrage *La vie, la mort, l'État. Le débat bioéthique*. Grasset 2009.

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.

© 2014 / ÉDITIONS ESKA – DIRECTEUR DE LA PUBLICATION : SERGE KEBABTCHIEFF
CPPAP n° 0417 T 81816 — ISSN 0999-9809 — ISBN 978-2-7472-2319-5 — eISBN 978-2-7472-2331-7

Imprimé par Graficas Lizarra S.L. – Villatuerta Navarra – Espagne

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, télémédecine 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.caim.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 (anonymously) 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.caim.info website.

Authors must therefore certify by post that their text has not been published or submitted for publication elsewhere.