



SÉRIE E / SERIES E
DROIT, SANTÉ ET SOCIÉTÉ
LAW, HEALTH & SOCIETY

Septembre 2016

N° 2-3 de la série « E » Droit, Santé et Société • Vol. 3

N° 3-4 du Journal de médecine légale • Vol. 59, p. 161-248

3

EDITORIAL

Christian BYK

5

LES « BIG DATA »
ET L'AVENIR DU MONDE ?

*'BIG DATA' AND THE FUTURE
OF THE WORLD?*

Claude HURIET

7

THE NEW FRONTIERS
OF THE HUMAN BODY

*THE NEW FRONTIERS OF THE HUMAN
BODY*

Christian BYK

13

RECOURS AUX TECHNIQUES
BIOMÉDICALES EN VUE DE
« NEURO-AMÉLIORATION »
CHEZ LA PERSONNE NON
MALADE : ENJEUX ÉTHIQUES

*RESORT TO BIOMEDICAL TECHNIQUES
WITH THE AIM OF "NEURO-
IMPROVEMENT" BY NON-DISEASED
PERSON: ETHICAL ISSUES*

Peggy LARRIEU

25

PRESTATIONS FAMILIALES
ET NON-RESPECT DU
REGROUPEMENT FAMILIAL :
LE DROIT FRANÇAIS JUGÉ
CONFORME À LA CONVENTION

*FAMILY ALLOWANCES AND NON-
RESPECT OF FAMILY REUNIFICATION:
FRENCH LAW JUDGED TO BE IN
COMPLIANCE WITH THE CONVENTION*

Maryline BRUGGEMAN

30

PRÉLÈVEMENT D'ORGANE
SANS CONSENTEMENT.

COMMENTAIRE DE L'ARRÊT
DE LA COUR EUROPÉENNE
DES DROITS DE L'HOMME ELBERTE
C. LETTONIE, 13 JANVIER 2015

*ORGAN REMOVAL WITHOUT CONSENT.
COMMENT ON THE JUDGEMENT OF THE
EUROPEAN COURT OF HUMAN RIGHTS
ELBERTE VS LATVIA, 13 JANUARY 2015*

Jean-Paul MARKUS

33

INFORMATION DE LA
PERSONNE PLACÉE EN SOINS
PSYCHIATRIQUES SOUS
CONTRAINTE ET LÉGALITÉ
DE LA DÉCISION

QUAND LE JUGE JUDICIAIRE JOUE
AU JUGE ADMINISTRATIF, C'EST LE
PATIENT QUI PERD

*INFORMATION OF A PERSON BEING
SECTIONED AND LEGALITY OF
THE DECISION. WHENEVER THE
JUDICIAL JUDGE PLAYS AT BEING THE
ADMINISTRATIVE JUDGE, THE PATIENT
LOSES OUT*

Jean-Philippe VAUTHIER, Chloé GIQUEL,
Éric MARTINEZ, Rodolphe BOURRET
et François VIALLA

43

CHRONIQUE
DROIT MÉDICAL /
DOMMAGE CORPOREL
*COLUMN OF MEDICAL LAW
AND PHYSICAL INJURY*

Laurence CLERC-RENAUD

SOMMAIRE
CONTENTS

BILLET D'HUMEUR
OPINION

LA RECONSTRUCTION DE L'HOMME
RECONSTRUCTION OF MAN

FAMILLE
FAMILY

CONSENTEMENT ET INFORMATION
CONSENT AND INFORMATION

DOMMAGES CORPORELS
PERSONAL INJURY



SOMMAIRE CONTENTS

SÉRIE E / SERIES E

DROIT, SANTÉ ET SOCIÉTÉ LAW, HEALTH & SOCIETY

PRODUITS DE SANTÉ
HEALTH PRODUCTS

51

APERÇU DE L'ACTIVITÉ
JURISPRUDENTIELLE
DE LA CJUE EN MATIÈRE
DE PRODUITS DE SANTÉ

*A LOOK AT THE JURISPRUDENCE
ACTIVITY OF THE CJUE CONCERNING
HEALTH PRODUCTS*

Béatrice ESPESSON-VERGEAT

63

EXCLUSION DES HOMMES
DÉCLARANT AVOIR EU
DES RELATIONS
HOMOSEXUELLES,
DE LA POSSIBILITÉ DE
DONNER LEUR SANG :
CONFORMITÉ SOUS CONDITIONS
AU DROIT EUROPÉEN

*EXCLUSION OF MEN WHO DECLARE
THEY HAVE HAD HOMOSEXUAL
RELATIONS FROM THE POSSIBILITY OF
GIVING THEIR BLOOD: CONDITIONAL
COMPLIANCE WITH EUROPEAN LAW*

Jean-Paul MARKUS

HISTOIRE DE LA MÉDECINE
HISTORY OF MEDICINE

68

DISCIPLINING THROUGH
MEDICINE TURNING
GIRLS AND WOMEN INTO
"SOCIALIST PERSONALITIES"
AT CLOSED VENEROLOGICAL
WARDS IN COMMUNIST EAST
GERMANY (GDR)

*LA DISCIPLINE PAR LE BIAIS DE LA
MÉDECINE, TRANSFORMANT DES
JEUNES FILLES ET DES FEMMES EN
'PERSONNALITÉS SOCIALISTES' DANS
DES SERVICES FERMÉS DE VÉNÉROLOGIE
DANS L'ALLEMAGNE
DE L'EST COMMUNISTE*

**Florian STEGER
and Maximilian SCHOCHOW**

VISIONS DU MONDE
VISIONS OF THE WORLD

72

CANADA

INTERVIEW DE MME MICHÈLE
STANTON-JEAN, PRÉSIDENTE
DU COMITÉ CONJOINT SUR
LA CONDUITE RESPONSABLE
EN RECHERCHE DES FONDS
DE RECHERCHE DU QUÉBEC
(FRQ)

*INTERVIEW WITH MICHÈLE STANTON-JEAN,
CHAIR, JOINT COMMITTEE ON RESPONSIBLE
CONDUCT OF RESEARCH OF THE QUEBEC
RESEARCH FUNDS (QRF)*

Christian BYK

76

L'ASSEMBLÉE MONDIALE
DE L'OMS (2015)

WORLD ASSEMBLY OF WHO (2015)

Mireille COUSTON

81

SUISSE / SWITZERLAND

RÉFLEXIONS ÉTHIQUES
SUR LA CIRCONCISION

ETHICAL ISSUES ABOUT CIRCUMCISION

Jean-Marie THÉVOZ et Maude WAECHLI

88

RECOMMANDATIONS AUX AUTEURS
INSTRUCTIONS TO AUTHORS

3^e et 4^e de couverture

3rd and 4th of Cover

BULLETIN D'ABONNEMENT
SUBSCRIPTION FORM



LA SÉCURITÉ SOCIALE : 70 ANS, UNE IDÉE NEUVE ?

SOCIAL SECURITY: 70 YEARS, A NEW IDEA?

Non, je ne crois pas que la Sécurité sociale soit une idée neuve. Son histoire nous montre, au contraire, qu'elle est en France une idée politique profondément inscrite au fronton des valeurs de la République. Mais, cette idée est aujourd'hui dévoyée.

Lorsqu'à la fin des années 1870, le péril monarchique eut cessé de menacer la jeune République, les républicains modérés recherchèrent une voie médiane entre le libéralisme orthodoxe et le socialisme, alors en plein essor. C'est dans ce contexte que Léon Bourgeois, grande figure politique et humaine – il fut le premier président de la Société des Nations et, à ce titre, il reçut en 1920 le prix Nobel de la paix – théorisa au seuil du XX^e siècle une nouvelle doctrine sociale fondée sur le principe de solidarité. Face aux libéraux, qui redoutaient la puissance coercitive de l'organisation sociale sur la liberté individuelle, il proclame alors que « l'individu isolé n'existe pas » car « vivant dans la société et ne pouvant vivre sans elle, l'homme est à toute heure un débiteur envers elle ». Tel est le fondement du « solidarisme » qui établit, en même temps que la liberté l'égalité, non des conditions mais du droit entre les hommes ». A ceux qu'il appelle les socialistes collectivistes, il dit « ce qui est collectif pour nous, c'est le point de départ, c'est la société solidaire... ; le but est individuel, c'est la liberté reconquise par l'acquittement de la dette sociale ».

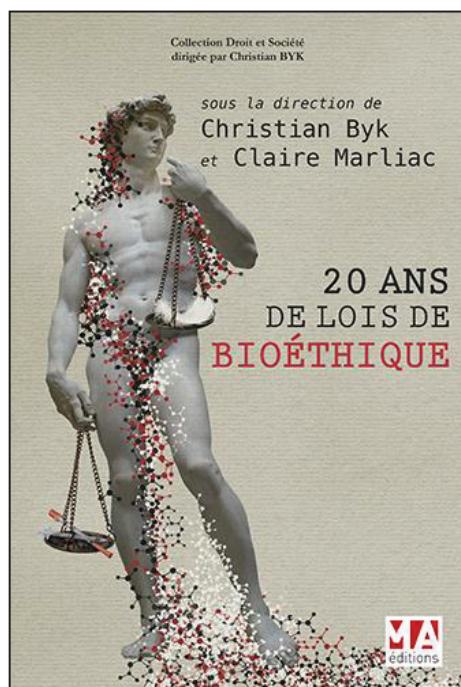
Jean Zay, qui a désormais rejoint Victor Hugo et Jean Jaurès au Panthéon, s'inspira de cette doctrine pour mettre en place comme ministre de l'instruction publique une « éducation du sens social », apprenant à chacun à garder son individualité, donc sa liberté, en adhérant aux règles du groupe dans un esprit de solidarité.

Ce système de valeurs, dont le discours sur la solidarité semblerait démontrer aujourd'hui le caractère consensuel, se lit-il encore dans l'organisation et le fonctionnement de notre système de sécurité sociale ? Rien n'est moins sûr car, conçu comme un instrument politique destiné à lutter contre les inégalités, il est devenu un mécanisme d'assurance mutuelle contre les risques de la société de marché. Certes, dès l'origine, le système est dualiste : protection mutuelle contre les risques et solidarité nationale. Mais, avec la pression du marché et la compétitivité, le système se transforme, se corrompt (?). La Sécurité sociale perd sa dimension d'accession à la liberté individuelle pour prendre en charge les effets négatifs et perpétuellement reproduits de la société de marché, menant les bénéficiaires, toujours plus nombreux, de son assistance vers une spirale de dépendance et d'exclusion sociale. L'Etat, qui ne se désinvestit pas, bien au contraire, y change cependant de rôle : d'acteur politique, il devient acteur du soutien économique et son inefficacité décrédibilise la Démocratie et éloigne les citoyens du projet politique. Puisse l'avenir démentir cette boutade de Céline : « si Louis XIV avait connu la Sécurité sociale, il n'aurait jamais proclamé : l'État, c'est moi ! ». ■

Christian BYK
Rédacteur en chef

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





MA ÉDITIONS - ESKA

20 ANS DE LOIS DE BIOÉTHIQUE

**sous la direction de
Christian BYK et Claire MARLIAC**

La « bioéthique » a toujours été un terrain propice aux débats de tous ordres et tout particulièrement juridiques. Au cours des deux décennies d'application des premières grandes lois françaises de bioéthique (1994) est apparu un besoin constant et renouvelé d'adaptation des normes et comportements.

La recherche scientifique, illustrée par les interventions de spécialistes en biologie et médecine de la reproduction, en histologie, embryologie, cytogénétique ou encore en oncogénétique, nous démontre les difficultés auxquelles les praticiens sont confrontés et les interférences entre la médecine et l'évolution de la société notamment.

Parallèlement, les juristes, publicistes et privatistes sont impliqués. Ils portent leurs regards croisés sur ces problématiques toujours significatives et évolutives, qu'elles concernent des aspects relatifs à la connaissance, à la reproduction, au corps humain, à la fin de vie ou encore au concept d'humanité.

Toute la communauté scientifique est ainsi impliquée dans la gestion des

problématiques de bioéthique. Cette communauté, enrichie de la diversité des points de vue, étudie les multiples implications suscitées par la bioéthique. Ces interrogations nous touchent tous et tout citoyen souhaitant être éclairé peut découvrir les analyses et perspectives ici présentées. La bioéthique questionne les recherches scientifiques, soulève des enjeux sociaux, politiques, économiques et juridiques et pousse à la réflexion globale sur l'être humain. Elle illustre les aventures de la vie de l'homme.

Claire Marliac est maître de Conférences de droit public, HDR, à l'Université d'Auvergne. Après une thèse consacrée à « *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale* », ses travaux et enseignements, tout particulièrement en libertés publiques et droits fondamentaux, lui ont permis d'étudier les évolutions rencontrées dans le champ de la « bioéthique ». Elle est membre du Centre de recherche Michel de l'Hôpital de l'Ecole de droit (EA 4232) et elle fait partie de l'Espace de réflexion éthique de la région Auvergne.

Christian Byk, juge à la cour d'appel de Paris, est secrétaire général de l'Association internationale droit, éthique et science et rédacteur en chef du Journal international de bioéthique. Conseiller spécial pour la bioéthique du Secrétaire général du Conseil de l'Europe (Catherine Lalumière), il a élaboré le projet initial de Convention européenne sur la biomédecine et les droits de l'homme. Il a également participé à l'élaboration des textes adoptés par l'UNESCO sur la bioéthique. Il est vice-président du Comité intergouvernemental de bioéthique (UNESCO) et est l'auteur de nombreuses études académiques ainsi que d'une dizaine d'ouvrages, dont un traité de bioéthique (Ed. Les Etudes Hospitalières 2011).

BON DE COMMANDE

☐ Je désire recevoir exemplaire(s) de l'ouvrage : « **20 ANS DE LOIS DE BIOETHIQUE** », *sous la direction de Christian BYK et Claire MARLIAC* - Code EAN 978-2-8224-0426-6

Prix : 35,00 € + 1,00 € de frais de port, soit € x exemplaire(s) = €

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

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

☐ Signature obligatoire :

☐ par Virement bancaire au compte des Editions ESKA

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

IBAN : FR76 3000 4008 0400 0101 3985 836 BIC 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 :

MA 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





LES « BIG DATA » ET L'AVENIR DU MONDE ?

'BIG DATA' AND THE FUTURE OF THE WORLD?

Par le **Professeur C. HURIET***

MOTS-CLÉS

Big Data, Consentement, Objets connectés, Transhumanisme.

KEYWORDS

Big Data, Consent, Connected objects, Transhumanism.

Du « small » au « big » ? Les Big Data ne constituent pas une nouvelle poussée de croissance des banques de données, qui serait caractérisée par l'accroissement rapide et considérable de leur capacité, du volume et de la diversité des données, et des méthodes d'exploitation de ces données.

Il s'agit d'une révolution universelle, dont les enjeux et les risques sont comparables à la découverte de l'énergie nucléaire et de ses applications.

En outre, cette révolution met en question les valeurs sur lesquelles sont fondées nos sociétés.

On tend, actuellement, à faire des big data les instruments essentiels des progrès à venir pour le bien-être de l'humanité.

Les exemples qui se multiplient, concernant l'intérêt des big data en matière de santé, la réduction du coût de la santé, le diagnostic et le traitement des maladies, ne sont pas le fait du hasard, mais « le ruban attrayant d'un paquet cadeau » ! En effet, ces perspectives, si séduisantes qu'elles puissent être, ne représentent qu'une part de l'accroissement rapide d'un marché mondial, qui pourrait atteindre 24 milliards de dollars l'an prochain.

Avec un recul de quelques années, on peut affirmer que les big data ne constituent pas une mode

passagère, mais que, désormais, Il faut « vivre avec », en étant particulièrement vigilant quant au risque de voir battues en brèche, au nom de l'intérêt général, les valeurs humaines et les droits qui constituent le socle de nos sociétés. Les perspectives qu'offrent les big data en matière de contrôle, de surveillance, d'influence sur le comportement des individus ont de quoi inquiéter. La « matière première » des big data est constituée principalement, de données personnelles. On en justifie l'exploitation par des fins d'intérêt collectif.

Dans tous les pays, les progrès de la médecine fascinent l'opinion, quel que soit leur niveau de développement. Prévenir les maladies, améliorer la santé, vaincre la mort, sont les rêves de l'humanité, qu'alimentent la confiance dans la recherche et le pouvoir des chercheurs.

L'exemple du cancer est le plus révélateur. Sa fréquence augmente dans le monde entier. Dépistage et traitements améliorent le pronostic. L'espoir de guérison et la possibilité de choisir « un » traitement, pour « un » malade, ce que l'on appelle « le traitement personnalisé du cancer », et, plus généralement « la médecine personnalisée », progressent grâce au développement des big data.

Les données individuelles, aussi « intimes » que le génome et le séquençage de l'ADN, représentent un énorme capital, dont ceux qui le détiennent ne prennent aucun engagement à l'égard des personnes concernées quant à l'utilisation de leurs données. Le « consentement par clic de souris » parfois évoqué par les internautes, ne saurait constituer un blanc-seing pour toute utilisation ultérieure, et le stockage de milliards de données dont l'anonymisation est fragile, ne les met pas à l'abri de piratage.

« L'analyse de gigantesques volumes de données » – on parle d'un doublement tous les 12 ans – « fait apparaître des corrélations, qui se substituent à l'obsession de la causalité » (V. Meyer-Schönberger, et K. Cukier). Cette phrase apparaît comme une menace, celle de la « vassalisation de la recherche scientifique ». Privilégiant l'analyse de plus en plus fine des corrélations, la tentation sera forte de ...se passer des chercheurs.

* Sénateur honoraire

Ancien membre du Comité Consultatif National d'Éthique
et du Comité International de Bioéthique de l'Unesco
claude.huriet@gmail.com

L'annonce et le suivi, par Google Flu, de l'épidémie de grippe H1N1, avant l'apparition de tout symptôme, donnent à réfléchir. À quoi bon déterminer les souches virales et l'origine des contaminations qui « arriveraient toujours trop tard » ?

Il est peu probable que ces réserves et ces mises en garde puissent suffire, pour décider de marquer une pause dans le développement effréné des big data. Plus inquiétante devrait être la connaissance des risques de « déshumanisation ». L'individu est enivré par « le progrès » qu'on lui laisse entrevoir. Il est incapable de protéger ses données personnelles, abandonnant toute résistance, à travers son Smartphone, ses cartes de toutes sortes y compris bancaires, sa géolocalisation, aujourd'hui, le torrent des 15 milliards d'objets connectés, (dont des tee-shirts pour enregistrer les battements de cœur) « alimente » lui-même le big data qui sera parvenu à le dominer sans combat. Ses propres données, il les aura lui-même « aliénées » sans espoir de retour.

La réalisation d'un monopole mondial ne peut être exclue, imposant son pouvoir dans les domaines politiques, financiers, médiatiques. D'ores et déjà « 80 % des données personnelles mondiales seraient détenues par les quatre grands acteurs, les GAFA : Amazon,

Apple, Facebook et Google, et les liens entre Google et le mouvement transhumaniste ne sont pas fortuits. En vertu de la doctrine de l'équilibre de la terreur, le risque nucléaire, toujours actuel, peut être prévenu par des engagements réciproques entre les Etats. Or, on le voit, les pouvoirs des big data sont d'ores et déjà très concentrés. Aucune négociation ne sera possible – et avec qui pourrait-elle s'engager ? – pour en garantir « le bon usage », et en prévenir les excès. La dernière information concernant les big data, date du 7 juillet 2015. L'investissement atteint 28 millions de dollars. Objet : traiter et analyser les méga-données, recueillies par les agriculteurs, sur les terminaux de leurs tracteurs et automoteurs. Demain, Google « pariera » sur les big data sanitaires, alimentaires, climatiques, militaires, sur l'intelligence artificielle, et tous ces paris seront gagnés.

Ce qui pourrait apparaître comme le cauchemar d'un prophète de malheur, entre désormais dans les perspectives de développement d'une civilisation « transhumaniste », dans lesquelles Google est fortement engagé.

Avec les big data, n'en doutons pas, c'est l'avenir du Monde qui est en jeu. ■



THE NEW FRONTIERS OF THE HUMAN BODY

LES NOUVELLES FRONTIÈRES DU CORPS HUMAIN

By Justice **Christian BYK***

ABSTRACT

The construction of the human body is not purely medical and biological, It is also a social, cultural and anthropological one to which the law is bringing its own stone.

In our modern society, the human body has the function of a limit which separates individuals and gives them a greater autonomy. With technoscience, we can reconstruct ourself.

Nevertheless, our new body is not totally our own and fully autonomous. It is part of a complex network of social relationship which explain the ambiguity of the human body. We want to be the author of our own identity but we look for social acknowledgement.

KEYWORDS

Human body, Autonomy, Identity, Social relationship, Anthropology, Culture, Law.

RÉSUMÉ

La construction du corps humain n'est pas purement médicale et biologique, elle est aussi sociale, culturelle et anthropologique et le droit y apporte sa pierre.

Dans notre société moderne, le corps humain a, en effet, la fonction d'une limite qui sépare les individus et leur donne une plus grande autonomie.

Si avec technoscience, nous pouvons repousser ces limites et nous « reconstruire », notre nouveau corps ne nous appartient pas cependant totalement et n'est pas entièrement autonome. Il fait partie d'un réseau complexe de relations sociales qui expliquent l'ambiguïté du corps humain car nous voulons être l'auteur de notre propre identité mais nous cherchons aussi une reconnaissance sociale.

* Court of appeal in Paris.

MOTS-CLÉS

Corps humain, Autonomie, Identité, Relations sociales, Anthropologie, Culture, Droit.

The construction of the human body is not purely medical and biological, It is also a social, cultural and anthropological one to which the law is bringing its own stone.

In our modern society, the human body has the function of a limit which separates individuals and gives them a greater autonomy. With technoscience, we can reconstruct ourself (I).

Nevertheless, our new body is not totally our own and fully autonomous. It is part of a complex network of social relationship which explain the ambiguity of the human body. We want to be the author of our own identity but we look for social acknowledgement. Technoscience, consumerism and subjectivism accentuate this trend and we should ask the question: are we as *The Frog who Aspired to Become as Big as an Ox* (Jean de La Fontaine)?

I. A NEW SELF IS BORN

In its book "The Name of the Rose", Umberto Eco reminds us how dangerous the dissemination of knowledge was but that, due to the role of the Church, men could dominate their fear.

Modern medicine and the Enlightenment emancipated us from this fear and let us enter into a civilization of scientific progress while, in the field of morals and politics, we did not accept any more to have our destiny ruled by others. But, with the resurgence of democracy and the triumph of rationality, man became responsible for his own choices and this resulted in a new fear, the fear of uncertainty and risk.



There is however a major paradox in the way we behave towards the use of technoscience. On one hand, we are afraid of a possible “slippery slope” and we think that society should therefore impose strict limits to scientific activities. But, on the other hand, we support the idea that individuals may use new technologies to fulfill their own wishes.

A. Can the body serve to build a new human identity?

We know that today biology and genetics may be used to identify individuals. But can we deduce from this fact legal consequences regarding the determination of what an individual is and how he should be socially acknowledged.

1. The bio-identity

Although quite new, the concept of genetic identity has been accepted as a tool to characterize the identity of an individual while at the same time the recognition of gender identity extended the social dimension of human identity.

– Genetic identity

The discovery of DNA made possible to identify with a higher degree of certainty each individual and since the 1990's, human genetic identification broadly developed in different fields including judicial purposes; it is aimed at establishing family links or at identifying suspects or victims.

Moreover, genetic identification, which may be applied to prevent the falsification of official documents or to fight against terrorism, reinforces the social control on individuals. Of course, as asserted in the Universal Declaration on Human genome and Human Rights, it does not mean that the individual identity is reduced to its genetic components. But, this new genetics is replacing the old concept of race by the notion of individual with the idea that each individual has a genetic heritage that should be protected. We are all equal but all different.

– Gender identity

At the opposite border, the social frontier is also greatly moving as we can see with the case law of the European Court of Human Rights on transsexualism when in 2002 it put an end to concept of biological sex and recognize to transsexuals the right to marriage and to found a family.

• *Sex is no more defined solely on biological grounds*

In the Goodwin case (july 2002), the Court clearly stated that “it is not persuaded that... it can still be assumed that (the right of a man and woman to marry)... must refer to a determination of gender by purely biological criteria” and considered that there have been major social changes in the institution of marriage since the adoption of the Convention as well as dramatic changes brought about by developments in medicine and science in the field of transsexual. The Court has found above, under Article 8 of the Convention, that a test of congruent biological factors can no longer be decisive in denying legal recognition to the change of gender of a post-operative transsexual. There are other important factors – the acceptance of the condition of gender identity disorder by the medical professions and health authorities within Contracting States, the provision of treatment including surgery to assimilate the individual as closely as possible to the gender in which they perceive that they properly belong and the assumption by the transsexual of the social role of the assigned gender.

• *Transsexuals have consequently the right to marry and found a family in their assigned gender*

If the Court agrees that “it is for the Contracting State to determine inter alia the conditions under which a person claiming legal recognition as a transsexual establishes that gender re-assignment has been properly effected or under which past marriages cease to be valid and the formalities applicable to future marriages (including, for example, the information to be furnished to intended spouses), the Court finds no justification for barring the transsexual from enjoying the right to marry under any circumstances”.

Therefore, we may say that the human body and its appearance contribute our social identity either to stigmatize or exclude an individual from the group or to facilitate its inclusion to the “social body”.

2. The body as a sign of social identity

Although the ambivalence of the genetic identity exists (our own genome contains elements common to some genetic groups of population), the role of the body in the ambivalence of the social identity is no less important.

We live a double reality show: we like to expose our body and, on other occasion, we prefer to hide it.



– Showing bodies

In the past, religions of the Book insisted on the Verb and rejected idols. Today, we belong to the civilization of Image and the word body does not refer to a community (religious, cultural, political...) but to what supports our individual personhood.

Although its goal is the individual self-fulfillment, this new narcissism implies that to worry about his body is also worrying about the perception of others on his body.

Progressively, the law has accepted this new sociology of the human body although till now the notion of body was not so far away from our law: marriage involves people of flesh and blood, and, if there is any alimony, it is that the body feed. But, the body then held his place, subject to binding social rules. Today, individual autonomy, which is expressed in the law, gives another meaning to the legal status of the human body. For example, isn't the distinction between sex and procreation an implicit recognition of a right to pleasure?

Admitted at the end of life, the concept of quality of life is also extended to safety and environmental protection. More precisely, this is the end of life that reveals the face-off between autonomy, that the individual wants also to control at that moment, and a dying body that we prefer to hide or retract permanently.

– Hiding bodies

To hide his own body is no more a sign of modesty but a sign of exclusion when a society conveys the idea that only well made bodies corresponding to the aesthetic canons must be exposed to the sight of all. It is a return to humility for our egos but a deep injustice for some of us.

The body veiled for cultural or religious reasons – it is essentially the woman's body – also expresses an idea of exclusion-hide the gaze of others – but this exclusion, unlike the lepers, does not stigmatize the ugliness but a double temptation: the one of others – “Thou shalt not covet thy neighbor's wife” – and the one of the woman, absolute temptress from original sin.

However, this excluding look is also an inclusion in the sphere of tradition.

And, insofar as many girls of North African origin appropriate these requirements to better circumvent them and to adopt outside the family environment the dress codes of modernity, there is in this double social life, albeit a bit “schizophrenic”, the beginning of a dialogue between self-assertion and the role that the body plays.

If the resurgence of the signs carried by the body and the strength of fashions might suggest a return to the practices of traditional societies, in fact, that is only the expression of self assertion taking into account the dominant trends of the consumer society and the show in which we live.

Are however legal prohibitions a better way to ensure individuals and society that they would keep control on the scientific transformation of the human body?

B. What role for legal prohibitions: symbol or pretence?

The notion of human identity, and in particular the safeguard of human species and the respect for human dignity, serves as a key issue to set up limits to the autonomy of individuals and the freedom of research. The prohibition of eugenic practices and reproductive cloning manifest denial letting a third party and a replicating genetic technology to interfere with human reproduction.

1. *Eugenics as a crime*

Since 2004, French law criminalize eugenic practices but the law does not clearly define what they are except to say that “they should aim at organizing the selection of persons”. So, it may cover both the aim to prevent someone to be born with undesirable traits and the aim to produce desirable ones.

Moreover, as the law does not refer explicitly to genetic technologies, it may cover other practices when they contribute to the same objective, such as forced sterilisation or euthanasia.

This crime is punished by 30 years of imprisonment which is less than the punishment of crimes against humanity (life imprisonment) but more than the punishment for torture (15 to 20 years).

Treating some iconic biomedical drift in the same way than organized crime practices, the legislator intended to stigmatize the potential errant doctors, who are supposed to commit such acts and consequently to prevent science fiction to become reality.

2. *The prohibition of reproductive cloning*

It is grounded on the same reasoning that it constitutes a major transgression because it disrupts the legal and anthropological definitions of the individual, the parenthood and filiation and excludes the hazard from the determination of our genetic heritage.

Universally proclaimed this prohibition has been transposed into the French criminal code with the

following definition: "the act of conducting an intervention aiming to raise a child genetically identical to another living or deceased". Still there, the definition is quite broad; it does not concern only a medical intervention and aims at punishing an intervention regarding its objective but without considering its result. The notion of genetical identity may also rise questions: how would an (intended?) limited change in the genome be considered? And regarding deceased persons, we may ironically observe that if the legislator had in mind the replication of a dictator, this regulation also leaves the idea of resurrection to the realm of faith.

The punishment is the same as for eugenism.

* * *

The collapse of large transcendence requires individuals to make sense of a precarious existence and, in some way, the attention paid to the body is as a palliative to a decline in spirituality. Our body has become a familiar racing car that carries our life. It is also the flagship of our projected image in society. As such, it concentrates much of what we are or what we intend to appear. This may be the reason why, at every accident of life, the person takes the risk of being ejected from his own body. We have therefore no choice than to leave between narcissism and schizophrenia.

II. DRIVING OUR LIFE BETWEEN NARCISSISM AND SCHIZOPHRENIA

If some transformations of the human body are prohibited, others such as body tattoo or cosmetic surgery are not because today, body put on show is a mean to socialize individuals and to enhance the body as a beautiful object. This discrepancy between the self-regard and the eyes of others takes the body in a swirling vertigo between narcissism and schizophrenia. How to please oneself while attracting others?

A. Narcissism: between being and seem

The notion of autonomy is a dynamic concept which serves to found claims and new rights with the idea that to control his body is to ensure his identity and destiny.

1. *The triumphant body has two aspects: the cult of the body and the fight for new rights*

– The cult of the body

New individual practices (fitness, jogging, bodybuilding, body therapies...) in vogue since the 1970s underline how far the individual grabbed his body to reshape it and to make it the place of his personal development as if it was enough changing the body to change life. Narcissism takes the place left vacant by the end of the common expectancies and the agony of politics. However, the new narcissism is ambiguous because the exaltation of singularity is combined with the desire to be like others. Therefore, although the individual thinks that he freely and fully expresses himself through his body, he largely remains constrained by social codes. And that is what makes difficult the recognition of new rights.

– Fighting for new rights

• *Sexuality and reproduction*

Already the progress of medicine allows the individual to control his own sexuality and capacity of reproduction. It is now possible to distinguish those two functions. At the same time, medically assisted procreation, which affects nearly 2% of births in France, has established itself as a reliable mean, both medically and socially, to overcome the sterility of the couple or the risk of transmission of serious illness to the unborn child. It avoids the use of schemes of the past, still used in other cultures, especially those promoting ancillary relations. But in doing so, medically assisted reproduction replaces the fusion of two human bodies by the extracorporeal fusion of gametes.

The hedonist approach also encourages the individual to claim benefiting a quality of life as long as possible until death.

• *The end of death*

The wish to move the frontiers of death may explain that we do not care so much about future generations and that we forget our duty to pass them our experience and heritage. If, on one hand, the old generation is solely living to enjoy the durability and quality of life and, if on the other hand, the new generation may find know-how and knowledge in data banks, what is left to transmit from one generation to the other except an increased debt and a ravaged world?



Do we then need to maintain “useless” corporeal functions, in particular those which keep the individual in relation with others? Is ‘nt better to promote the reshaping of the body as a replica of ourself, as an introverted body?

2. The body as a self replica for an introverted self

If a physical replica would constitute an infringement to international and domestic legislation, a virtual replica is already a reality.

– The physical replica: cloning

Reproductive cloning has been designated as a fundamental prohibition for humankind, a new taboo. However, the idea to create embryos by cloning that might be the source of compatible and available organs to graft has been mentioned as a possibility by well-known scientists, including the nobel prize Robert Edwards. It is also the role of the lawyer to raise the following question which is nearly the same with surrogacy: what would be the consequence of such prohibition on the status of children born using the technique of cloning?

In theory, the principle of non-discrimination would impose that those children should have a status as much as possible similar to the common status of all children. The use and abuse of reproductive technologies should not serve as an alibi to recreate unfair legal distinctions between children. But is this possible without denying the fact that human reproductive cloning constitutes an absolute prohibition assimilated by French Law to a crime against the human species?

For the French National Bioethics Committee “cloning would lead to predetermine the genetic characteristics of a future human being, making him the “thing” of its “creators” and not the result of the “great lottery of heredity””. Therefore, today, the strength of the prohibition of reproductive cloning makes the child who would be born, although fully a human person, a social and legal pariah like children born of incestuous relation or surrogacy.

In some way, it is easiest for an individual to create a virtual identity.

– The virtual replical and the temptation to multiply identities

From social security number to the other different personal codes, we already use in many occasions a virtual identity. In most cases, this virtual identity is a tool to

trace back to our real social and physical identity. But, either for fun or for fraud, we may create virtual identity which are different. By doing so, we often believe that we could escape from our physical aspect and personal history. Indeed, without an efficient protection of those data which will prohibit interconnexion and fight against hacking, we give more opportunities to “Big Brother” to look at our global identity.

Should the legitimate search of identity by individuals led to more isolation among individuals in society? And how the community may acknowledge the claim for greater personal autonomy without asking the question: what’s about solidarity? Blood transfusion, organ transplantation, medically assisted procreation with donors depend on solidarity and raise the question to know how far our body may be a vital link between humans. Eve, who was created by the side of Adam, is the symbol of otherness which is necessary to found a common history while human cloning locks us into a face to face with ourselves. With the abolition of the body, we would have lost the Paradise again. Failing to exist for ourselves, we still believe that our bodies are by and for others.

B. Schizophrenia

Individualism does not allow to escape our social condition. It only transforms the relationship we have with the community. We live in a world of image which requires individuals to highlight their body if they want to work their way.

Being ourselves and appearing as ourselves for others is the dual face of the body and leads to a kind of schizophrenia.

1. Masks fall away: the body, its image and the humanity of the individual

By its capacity of transformation, the body facilitates flexible identities but it helps to reassure on what we are only when our image is corresponding with the idea that we have of ourself. In its first legal sense, the person is a mask. The words proclaimed on the social scene define our being and illuminate our actions. Stripped of its mask, the body comes to light but we must now consider the meaning of body language.

For some, the new social function of the body reflects the omnipotence of individual autonomy. To extend our rights, we not only use our body but we use the body of others. This body can then legally disappear as surrogate arrangements show. The consequence of this logic is the destruction of social models: gender

identity, kinship, filiation, family. Due to its anthropological role, the law has the duty to stop this destructive effects and maintain the individual within his "natural" frontiers.

For others, the body and the person are only concepts used to give life and meaning to legal personhood. Control of the individual over his fate now carries the entire life time to distend this time, decide its rhythms (the knowledge of our health risks, the timing of the birth of our children or that of our death) or improve the quality of life (repairing bodily functions, separating sexuality from procreation). But there is a limit. This new freedom should not be at the origin of a global social phenomenon because what is legitimate for some individuals is often unbearable for the whole society. The growth of individual liberty can then be the counterpart of new prohibitions and new forms of social control.

2. A socio-normative schizizophrenia

The post-modern State combines its development with the existence of two social phenomena: the politicization of the biological field and the individual claim to control the body. Today the State does not "monitor and punish" those who are on the margin of society but it delegates new forms of social control by encouraging in the health field doctors and patients to comply with socially accepted practices. Those individuals or groups who yesterday were considered as marginals are today fighting to get equal rights in society on the ground that all differences should be respected. In 1992, the reversal of its jurisprudence on transsexualism by the French Supreme Court following the condemnation of France by the European Court of Human Rights is a good example. More recently, we may also quote the 2013 Act authorizing marriage for same sex couples.

But this legitimacy assumes that individuals, who claim the benefit of new medical practices, should

accept to comply with a "consensual" definition of core legal rules. And these rules aim at keeping the human freedom in accepted limits. Their goal is to create a sort of "humanism of diversity" gathering all men under a universal law without imposing them a new moral order. In reality, the emancipation of the individual from the old social constraints performs only to encourage them to comply with new standards of behavior.

* * *

Thus, the body is a place where confrontations occur at the same time as emancipation. Far from eliminating all frontiers, the dynamics of the body creates new and supposed best suited ones to our times. In addition, by virtue of science, it turns for the benefit of social use the human body into a mixed half-human, half artifact object. Then, do we have a future with or without our body?

To be, or not

to be: that is the question:

Whether 'tis nobler in the mind to suffer

The slings and arrows of outrageous fortune,

Or to take arms against a sea of troubles,

And by opposing end them? To die: to sleep;

No more; and by a sleep to say we end

The heart-ache and the thousand natural shocks

That flesh is heir to, 'tis a consummation

Devoutly to be wish'd. To die, to sleep;

To sleep: perchance to dream: ay, there's the rub;

W. Shakespeare, Hamlet, Act 3, scene 1



RECOURS AUX TECHNIQUES BIOMÉDICALES EN VUE DE « NEURO-AMÉLIORATION » CHEZ LA PERSONNE NON MALADE : ENJEUX ÉTHIQUES

COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE, AVIS N° 122

*RESORT TO BIOMEDICAL TECHNIQUES WITH THE AIM
OF "NEURO-IMPROVEMENT" BY NON-DISEASED PERSON:
ETHICAL ISSUES*

THE FRENCH COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE, 122

Par Peggy LARRIEU*

RÉSUMÉ

Avec les avancées des neurosciences, le marché de la neuro-amélioration est en plein essor. De nouvelles molécules sont aujourd'hui disponibles, qui rendent possible l'augmentation des performances cognitives de chacun. Il est vrai que sous réserve des risques éventuels sur la santé publique, la neuro-amélioration semble relever de la pure liberté individuelle. Les représentants du transhumanisme s'appuient au demeurant sur le droit à l'autonomie pour invoquer l'avènement de l'homme « amélioré », ou du post-humain. Cependant, cette évolution, bénéficiant de la profonde ambiguïté qui existe entre les notions de santé et de performance, présente des enjeux éthiques considérables. Car ce phénomène de médicalisation de la société présente des risques pour la personne humaine. Le Comité Consultatif National d'Éthique s'est emparé de cette question et a rendu un avis en décembre 2013.

* Maître de conférences en droit privé et sciences criminelles
Aix-Marseille Université Centre de droit économique, EA 4224
peggy.larrieu@univ-amu.fr

MOTS-CLÉS

Comité Consultatif National d'Éthique, Neuro-amélioration, Neurosciences, Bioéthique.

ABSTRACT

With the advances of the neurosciences, the market of neuro-improvement is rapidly expanding. New molecules are today available, which make possible the increase of the cognitive performances. Independently of the possible risks on public health, the neuro-improvement seems to come from a free decision. The Transhumanists lean on the right for the autonomy to call upon the advent of the "improved" man, or the post-human being. However, this evolution, benefiting from the ambiguity which exists between the notions of health and performance, brings to wonder from an ethical point of view. Indeed this medicalization of the society is carrier of risks for the human person. The French Comité Consultatif National d'Éthique published an advisory opinion in December, 2013 on this question.



KEYWORDS

The French Comité Consultatif National d'Ethique, Neuro-improvement, Neurosciences, Bioethics.

Dans le cadre de sa mission de veille éthique sur les progrès des neurosciences (1), le Comité Consultatif National d'Ethique (CCNE) a rendu en décembre 2013 un avis consacré à une application particulière des sciences du cerveau, à savoir l'utilisation de techniques biomédicales aux fins de neuro-amélioration (2). Ce phénomène connu sous les termes de « *brain enhancement* » ou « *neuro enhancement* », traduits en français par « augmentation cérébrale » ou « amélioration cérébrale », suscite actuellement un intérêt considérable. Si l'être humain a toujours tenté d'améliorer ses performances ou son bien-être au moyen de l'apprentissage, de l'alimentation, de l'activité physique, *etc.*, de nos jours, c'est le fonctionnement du cerveau qui est la cible principale de ses tentatives d'optimisation. Avec l'explosion des connaissances sur le fonctionnement cérébral et le développement exponentiel des techniques biomédicales permettant de le modifier, la demande d'amélioration psycho-cognitive de la part de sujets sains, à travers ce que l'on peut appeler le « dopage cérébral » (3), se fait de plus en plus pressante.

Initialement développées pour le traitement des maladies mentales, ces techniques sont aujourd'hui revendiquées par des sujets non malades dans un objectif de neuro-amélioration. Il est désormais possible d'augmenter la mémoire des individus sains, de même qu'il est imaginable de diminuer la mémoire négative liée à un stress post-traumatique. Certains médicaments, conçus pour traiter la dépression ou les troubles du sommeil, peuvent être détournés de leur usage primaire en vue, notamment, d'améliorer chimiquement la coopération entre les individus au sein d'un groupe, ou d'augmenter les périodes d'éveil en maintenant les capacités d'attention et de concentration (4). Sur le plan du bien-être, les antidépresseurs de nouvelle

génération permettent de réguler l'humeur en agissant sur les émotions. Demain, pourrait se généraliser l'usage de sprays à l'ocytocine pour combattre la timidité ou l'agressivité. A l'heure actuelle, les progrès se poursuivent dans le domaine de la pharmacologie, et les récentes avancées en génétique et en neurochirurgie étendent le champ des possibles grâce à des technologies telles que la stimulation cérébrale profonde ou la transplantation de prothèses neurales. Bien qu'elles soient encore trop invasives pour bénéficier à des individus en bonne santé, certaines de ces technologies sont prometteuses et incarnent l'avenir de la neuro-amélioration (5).

Ce glissement, bénéficiant de la profonde ambiguïté qui existe entre les notions de santé, de bien-être, et de performance, amène à s'interroger. Sans doute, à la lecture de la définition de la santé par l'Organisation mondiale de la santé, qui consiste en un « état de complet bien-être physique, mental et social, et pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité » (6), un usage non strictement thérapeutique des techniques biomédicales en vue d'augmenter les performances et le bien-être de chacun est concevable. Cela dit, le problème vient du fait qu'à travers le phénomène de la neuro-amélioration, on assiste à une médicalisation de l'existence (7), laquelle s'accompagne inévitablement d'une production de normes par le pouvoir médical. Comme l'indique le CCNE, la définition de ce qui est normal (8) repose en grande partie sur des conventions. Dans le domaine psychocognitif, où n'existent ni norme, ni mesure, la ligne de démarcation entre le normal et le pathologique est impossible à tracer (9). Dans ces conditions, comment et où fixer le passage du normal au pathologique, et surtout, qui est compétent pour le faire ?

Sur ce point, les ouvrages de référence que sont le *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders*

(1) Mission confiée par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique.

(2) CCNE, Avis n° 122, du 12 décembre 2013.

(3) E. de Pauw, Le « dopage cognitif » : signification et enjeux, *Journal international de bioéthique*, 2011/3-4, vol. 22, p. 79.

(4) Rapp. OPECST, 13 mars 2012, *L'impact et les enjeux des nouvelles technologies d'exploration et de thérapie du cerveau*.

(5) H. Chneiweiss, Cerveau réparé, préservé, amélioré, *Médecine et Droit*, 2010, 10.011.

(6) Préambule adopté par la Conférence internationale sur la Santé, New York, 19-22 juin 1946, Actes officiels de l'Organisation mondiale de la Santé, n° 2, p. 100.

(7) R. Gori et M.J. Del Volgo, *La santé totalitaire, Essai sur la médicalisation de l'existence*, Paris, Flammarion, 2009 ; R. Gori et M.J. Del Volgo, *Exilés de l'intime, La médecine et la psychiatrie au service du nouvel ordre économique*, Paris, Denoël, 2008 ; E. Zarifian, *Des paradis plein la tête*, Paris, Odile Jacob, 2000.

(8) Du latin « *norma* » signifiant « l'équerre ».

(9) G. Canguilhem, *Le normal et le pathologique*, Paris, PUF, 1966 ; E. Zarifian, *Des paradis plein la tête*, Paris, Odile Jacob, 2000.



(DSM) (10), et la *Classification Internationale des Maladies*, publiée par l'Organisation mondiale de la santé (11), ont progressivement entraîné une remise en cause des grands cadres de la psychopathologie classique. Et cette remise en cause s'est accompagnée d'une diminution du seuil de l'anormalité et d'une extension corrélative du champ de la pathologie (12). Des phénomènes jusqu'alors jugés normaux, tels que la tristesse liée au deuil, les colères enfantines ou la dysphorie prémenstruelle, ont été ramenés dans le giron de la maladie mentale. De la même façon, le recours à des techniques biomédicales pour augmenter les performances cérébrales, ou pour accéder à un sentiment de bien-être, provoque un déplacement de la ligne qui sépare le pathologique du normal. Mais, cette médicalisation de l'existence, qui pourrait bien s'avérer très dangereuse pour la personne humaine (13), fait naître des réflexions éthiques fondamentales (14). Devons-nous accepter que la pratique médicale n'ait plus pour visée exclusive de porter remède à des maladies existantes ou de prévenir des maladies en germe, et donc d'alléger des souffrances actuelles ou prévisibles ? Laisserons-nous les médecins excéder leur mission traditionnelle et se donner pour but d'améliorer la vie elle-même ? En bref, accepterons-nous que la médecine et la technologie interviennent dans la définition de l'humain indépendamment de toute maladie avérée ou prévisible ?

Précisément, l'amélioration des performances cognitives individuelles, devenue envisageable, rejoint les ambitions du courant transhumaniste. Le transhumanisme est un courant de pensée, né dans la Silicon Valley à la fin des années 1970, qui repose sur l'idée que la convergence de quatre grandes techniques – nanotechnologies, biotechnologies, informatique et sciences cognitives – dite convergence NBIC, permettra le basculement de l'humanité vers un type d'individus capables de s'affranchir de leurs limites

physiologiques et psychiques (15). Les représentants de ce courant considèrent que le destin de l'humanité est de transcender ses propres limites cognitives et biologiques, afin d'accéder à un mode d'existence totalement différent de celui qui est actuellement le sien (16). L'homme « amélioré » ou l'homme « augmenté » est la promesse de cet au-delà de l'humain : le post-humain (17). Les idéologies post-humanistes soutiennent que l'humanité devra s'élargir au non-humain (cyborgs, clones, robots), l'espèce humaine perdant son privilège au profit d'individus inédits, façonnés par les technologies. Si pour certains, les neuro-sceptiques, le transhumanisme relève de la science-fiction, une bio-révolution pourrait très bien avoir lieu dans un futur proche, à l'instar de celle qui s'est produite avec les nouvelles technologies de l'information. A cet égard, il n'est pas sans intérêt de préciser que la société Google est l'un des principaux sponsors du mouvement transhumaniste (18)...

Dans ce contexte, les perspectives de la neuro-amélioration sont bien réelles. Ses dangers potentiels ne le sont pas moins. Devons-nous confier la définition de ce que nous sommes en tant qu'humains à des sociétés privées dont les moyens financiers sont gigantesques et dont le seul objectif est la poursuite d'intérêts patrimoniaux ? Faut-il au contraire renoncer aux espérances ainsi qu'aux risques de la « libre exploration de nouvelles frontières » (19) ? Seulement, dans un marché globalisé, avons-nous encore le choix ? Le danger d'un déclassement de notre pays, qui se trouverait laissé pour compte, existe et ce danger est majeur... Mais qu'allons-nous pouvoir accepter des nouvelles frontières de la vie et de la mort, du corps humain, de la procréation, de la sexualité, que nous suggèrent les progrès des sciences biomédicales ? Quels nouveaux modes de vie nous paraissent souhaitables ? Quels pouvoirs nouveaux devons-nous concéder à une médecine désormais en mesure d'intervenir sur nos cerveaux et nos comportements ? Toutes ces questions

(10) DSM-5, *Diagnostic and statistical manual of mental disorders*, Fifth edition, American psychiatric association, 2013.

(11) World Health Organization, *International Classification of Diseases (ICD)*.

(12) P. Landman, *Tristesse Business, Le scandale du DSM 5*, Paris, éd. Max Milo, 2013.

(13) J.M. Besnier, *Demain les posthumains*, Paris, Fayard-Pluriel, 2012 ; H. Chneiweiss, *Cerveau réparé, préservé, amélioré*, *Médecine et Droit*, 2010, 10.011.

(14) B. Baertschi, *La neuroéthique, Ce que les neurosciences font à nos conceptions morales*, Paris, éd. La Découverte, 2009, p. 15 ; H. Chneiweiss, *Neurosciences et neuroéthique, Des cerveaux libres et heureux*, Paris, Alvik, 2006 ; P. Larrieu, *Les enjeux éthiques de la neuro-amélioration*, *Médecine et Droit*, 2014, 10.1016.

(15) L. Fripiat, L'amélioration technique de l'être humain : introduction aux différents courants du débat, *Journal international de bioéthique*, 2011/3-4, vol. 22, p. 33.

(16) J.Y. Goffi, Nature humaine et amélioration de l'être humain à la lumière du programme transhumaniste, *Journal international de bioéthique*, 2011/3-4, vol. 22, p. 18.

(17) N. Bostrom et J. Savulescu, *Human Enhancement*, Oxford University Press, 2009.

(18) L. Alexandre, L'homme qui vivra mille ans est déjà né, *Capital*, 30 juill. 2014.

(19) G. Hottois, Science-fiction et diète de l'imagination philosophique, in « *Enhancement* », *Ethique et philosophie de la médecine d'amélioration*, Paris, Vrin, 2009, p. 19.

reviennent au fond à se demander ce qui fait la singularité de l'homme. Serait-il, au même titre que la nature, susceptible de maîtrise et d'amélioration par le biais des sciences et technologies ? Sommes-nous en train d'assister à son obsolescence ? Ou à la disparition d'une conception devenue caduque de celui-ci ?

C'est dire à quel point la neuro-amélioration requiert une réflexion bioéthique. Face à ce phénomène, le CCNE a choisi d'adopter un « mélange de modestie, d'ouverture d'esprit et de questionnement scientifique, en évitant de verser tant dans l'optimisme des « mélioristes » que dans le pessimisme des « antimélioristes » » (20). Il traite deux séries de questions : avant tout, quelles améliorations sont envisageables, et ces améliorations en sont-elles vraiment ? ; ensuite, la recherche de ces améliorations est-elle opportune ? Ne risquent-elles pas de creuser encore davantage les inégalités entre les êtres humains, à un moment où ces inégalités font déjà peser de lourdes menaces sur la cohésion des sociétés ? La conclusion de l'avis peut toutefois paraître timorée en ce qui concerne les enjeux du phénomène sur les processus d'humanisation et d'humanisation (21). Il est vrai que la question est fort complexe et qu'entre une adhésion sans limites au projet d'amélioration et l'opposition farouche des bio-conservateurs, toute prise de position tranchée paraît impossible... Néanmoins, la bioéthique ne doit pas devenir « un jardin d'acclimatation, qui tend à autoriser aujourd'hui ce qui était jugé inacceptable hier et à préparer l'acceptation demain de ce qui est aujourd'hui interdit » (22). Sans prétendre apporter une réponse définitive à toutes ces questions, le présent commentaire se structure autour de deux axes : le premier présente l'actualité de la neuro-amélioration, à travers le développement des techniques disponibles et l'engouement contemporain pour le phénomène (Partie I). Le second se concentre plus explicitement sur ses enjeux éthiques (Partie II).

I. L'ACTUALITÉ DE LA NEURO-AMÉLIORATION

Le CCNE commence par présenter les techniques biomédicales utilisées aux fins de neuro-amélioration, avant de procéder à une évaluation des bénéfices et

des risques envisageables (A). Sur ces questions techniques, l'avis est assez exhaustif, ce qui n'est peut-être pas dénué de tout lien avec la composition du groupe de travail, essentiellement constitué de scientifiques. Après avoir décrit les techniques biomédicales utilisées en vue de neuro-amélioration et les effets individuels de celles-ci, les Sages se penchent sur l'engouement contemporain pour la neuro-amélioration (B).

A. Présentation et évaluation des techniques disponibles : les nouveaux paradis artificiels

Les techniques de neuro-amélioration sont de deux types : les médicaments détournés de leur indication thérapeutique et les dispositifs techniques appliqués au niveau du cerveau (23). Au titre des neuro-médicaments, de nombreuses molécules susceptibles d'agir sur les facultés cognitives, l'humeur et le comportement sont actuellement disponibles (24). On trouve les anxiolytiques, essentiellement les benzodiazépines telles que le Valium, qui peuvent être prescrits pour faire face aux tracasseries de la vie quotidienne ; les antidépresseurs qui, comme la Fluoxétine (Prozac), augmentent la sérotonine cérébrale, et provoquent une sensation de bien-être ; les inhibiteurs de la cholinestérase, indiqués dans le traitement de la maladie d'Alzheimer, qui sont consommés par des sujets sains pour lutter contre le déclin de la mémoire ; et enfin, les stimulants cognitifs, tels que le Méthylphénidate, le Modafinil et les amphétamines : le Méthylphénidate (Ritaline), indiqué dans le traitement des troubles déficitaires de l'attention avec hyperactivité (TDAH) chez l'enfant et l'adolescent, est utilisé aux fins d'améliorer les facultés de concentration ; le Modafinil est consommé par des militaires pour maintenir les capacités d'éveil (25) ; le Guronsan et les amphétamines (Phénisopropamine) sont largement employés par les étudiants ou dans certains milieux professionnels, *etc.* De nombreuses molécules sont donc aujourd'hui détournées de leur finalité thérapeutique dans un objectif de neuro-amélioration (26).

(20) CCNE, Avis n° 122, du 12 décembre 2013, p. 29.

(21) M. Delmas-Marty, Organiser les interactions entre humanisation et humanisation, in *La bioéthique pour quoi faire ?*, Paris, PUF, p. 131.

(22) B. Mathieu, Plaidoyer d'un juriste pour un discours bioéthique engagé, in *Science, éthique et droit*, (sous la dir. de N.M. Le Douarin et C. Puigelier), Paris, Odile Jacob, 2007, p. 265.

(23) CCNE, Avis n° 122, du 12 décembre 2013, p. 5 suiv.

(24) R. Sève, Les sciences de l'esprit et les politiques publiques, *Arch. phil. Droit*, 2012, t. 55, p. 7.

(25) Rapp. Ass. Nat, 2011/3055, B. Cazeneuve, M. Rivasi et C. Lafranca, *Risques sanitaires spécifiques des militaires français au cours des guerres du Golfe et des Balkans*.

(26) R. Sève, Les sciences de l'esprit et les politiques publiques, *Arch. phil. Droit*, 2012, t. 55, p. 7.



Les techniques neuromodulatrices comprennent quant à elles le *neurofeed back*, la stimulation trans-crânienne non invasive et la stimulation cérébrale profonde (27). Les techniques de *neurofeed back* sont les moins intrusives puisque c'est la personne elle-même qui apprend à modifier en temps réel sa propre activité cérébrale, en réponse à l'observation de celle-ci sur un écran (28). À l'aide d'un électroencéphalogramme ou d'un examen d'imagerie par résonance magnétique fonctionnelle, le sujet parvient à visualiser son activité cérébrale et, par suite, à moduler celle-ci. Des expériences récentes menées sur des sujets sains montrent que ces méthodes permettent de développer les capacités d'apprentissage, d'augmenter la mémoire à court terme, la mémoire de travail (29), les performances artistiques, sportives et même professionnelles (30). Parmi les techniques de stimulation cérébrale non invasives, on compte la stimulation magnétique trans-crânienne (SMT) et la stimulation électrique directe (SETD). Différentes fonctions cognitives, telles que l'apprentissage, la mémoire, le langage, la résolution de problèmes complexes, *etc.*, peuvent être optimisées par ces techniques. D'autres aspects de la cognition sociale, comme le jugement moral, l'intentionnalité, l'altruisme, l'empathie, ou encore les attitudes mensongères voire dissimulatrices, sont modulables par une stimulation du cortex préfrontal (31). Enfin, la stimulation cérébrale profonde (SCP), qui consiste à implanter des électrodes dans des zones bien précises du cerveau, pourrait à l'avenir être utilisée à des fins de neuro-amélioration. En effet, si la SCP paraît actuellement difficilement envisageable compte tenu de son caractère invasif et des risques d'infection ou d'accident vasculaire cérébral qu'elle comporte, le caractère très ciblé de son action pourrait conduire à un usage restreint, en vue de diminuer les pulsions sexuelles de certains agresseurs sexuels ou l'agressivité de sujets ayant des conduites violentes ou antisociales... Les Sages se livrent ensuite à une évaluation des bénéfices et des risques de la neuro-amélioration à court

et à long terme (32). Le problème vient du fait qu'en effectuant une sorte de bilan « économique » du type avantages/inconvénients en matière éthique, on ouvre la porte aux outils de gestion dans un domaine pourtant fondamentalement extrapatrimonial. L'évaluation sur le modèle de la balance bénéfices – risques est en effet un procédé issu des sciences économiques, fondé sur une logique purement utilitariste, basée sur le seul calcul des intérêts, qui paraît inadaptée aux problèmes de l'humain (33). En suivant la pente d'un rationalisme pur, la bioéthique n'est-elle pas en train de désavouer ce qui l'a fait naître et en constitue l'essence ? Quoi qu'il en soit, le CCNE constate que l'évaluation du rapport bénéfices/risques est actuellement impossible en raison de l'absence d'études suffisamment fiables. Les études à court terme ne portent pas sur la neuro-amélioration à proprement parler, mais sur les différents aspects de la cognition. L'interprétation des résultats est faussée par des biais de sélection, car ces expériences sont menées sur des personnes volontaires, dont les effectifs sont de trop petite taille pour pouvoir dégager des statistiques pertinentes. On peut par ailleurs observer un décalage considérable entre la modestie des effets positifs observés dans les conditions expérimentales de la recherche cognitive et l'importance du bénéfice perçu par les utilisateurs dans la vie réelle (effet placebo), sans compter les biais de publication en faveur des études attestant d'un résultat positif.

Quant aux effets à long terme, le rapport bénéfices/risques est totalement inconnu. Rien ne permet de savoir si le gain thérapeutique observé dans des indications pathologiques est durable, ou s'il est soumis à un phénomène d'épuisement par accoutumance. Qui plus est, la plupart des médicaments détournés à des fins de « dopage » cognitif présente des risques connus d'addiction et/ou d'effets secondaires (34). On constate des retombées négatives, telles qu'une diminution des performances chez des sujets à haut potentiel cognitif de base (35), ou encore une inhibition de l'activité d'une zone corticale proche de celle

(27) CCNE, Avis n° 122, du 12 décembre 2013, p. 7 suiv.

(28) D. Eagleman, *Incognito, Les vies secrètes du cerveau*, Paris, Robert Laffont, 2013, p. 226.

(29) E. Angelakis et al., EEG neurofeedback : A brief overview and an example of peak alpha frequency training for cognitive enhancement in the elderly, *The Clinical Neuropsychologist*, 2007, 21 : 110-129.

(30) T. Ros, Optimizing micro surgical skills with EEG neurofeedback, *BMC neurosciences*, 2009, 10 : 10-87.

(31) D. Knoch, Diminishing reciprocal fairness by disruption the right prefrontal cortex, *Science*, 2006, 314 : 829-832.

(32) CCNE, Avis n° 122, du 12 décembre 2013, p. 10 suiv.

(33) R. Gori et M.J. Del Volgo, *Exilés de l'intime, La médecine et la psychiatrie au service du nouvel ordre économique*, Paris, Denoël, 2008, p. 52-53.

(34) V. par exemple, A. Moriceau, « Les troubles comportementaux dans le cadre de traitements anti-parkinsoniens », in *Neuro-lex sed...dura-lex, L'impact des neurosciences sur les disciplines juridiques et les autres sciences humaines et sociales*, (sous la dir. de P. Larrieu, B. Rouillet, C. Gavaghan), *Journ. Droit comparé Pacifique*, 2013, p. 113.

(35) K. Finke, Effects of mofenitil and methylphenidate on visual attention capacity : a TVA-based study, *Psychopharmacology*, 2013, 76 : 187-193.



qui est stimulée. L'amélioration d'une fonction cognitive au détriment d'une autre pourrait se produire à long terme, entraînant par exemple, le développement d'une hypermnésie mais avec une détérioration de l'intelligence et de la cognition sociale. Ainsi donc, au terme de ce bilan, les Sages concluent que la neuro-amélioration présente des dangers considérables, à travers la possibilité et la persistance d'effets délétères, parmi lesquels le plus probable est celui d'addiction (36). Reste que les personnes qui recourent à ces techniques en ont une perception extrêmement favorable, d'où un engouement contemporain pour l'amélioration cérébrale.

B. L'engouement contemporain pour la neuro-amélioration : le culte de l'autonomie

Le culte de la performance dans nos sociétés occidentales, l'usage détourné de médicaments conçus pour des pathologies spécifiques, le recours « cosmétique » aux techniques biomédicales, les intérêts militaires ou financiers sous-jacents..., conduisent à s'interroger sur l'ampleur du phénomène. De fait, la demande en faveur de la neuro-amélioration s'avère aujourd'hui très pressante. Une enquête réalisée par la Revue *Nature* auprès de ses lecteurs fait état d'une utilisation de médicaments neuro-optimisateurs chez 20% d'entre eux (37), et 4/5 des répondants estiment être libres de consommer des molécules afin d'augmenter leurs performances ou leur bien-être (38). Si, à l'heure actuelle, le phénomène reste encore limité, il est probablement amené à se développer compte tenu de la pression socio-économique et des enjeux financiers de ce nouveau marché pour les industriels de la pharmacologie notamment.

Il est vrai que sous réserve des risques éventuels pour la santé publique, l'amélioration cérébrale paraît relever du libre choix de chacun. C'est pourquoi les tenants du transhumanisme s'appuient sur les penseurs libéraux, et soutiennent que le dépassement de soi repose sur le droit à l'autonomie des individus sur leur corps (39). Cependant, comme le relève à juste titre le CCNE, l'argument de l'autonomie pourrait bien

s'avérer fallacieux et illusoire. Le recours aux procédés de neuro-amélioration peut en effet être imposé, de façon plus ou moins explicite, à des individus pourtant convaincus d'être autonomes et d'exercer un libre choix de vie. La coercition explicite implique qu'une personne est contrainte par d'autres, sans son avis ou même contre. Tel peut par exemple être le cas pour des enfants (40), dont les parents, animés par une quête de réussite scolaire et de performance sociale, leur font prendre du méthylphénidate, avec la complicité de certains médecins prescripteurs, enclins à diagnostiquer des symptômes d'hyperactivité (41). Un autre secteur de coercition explicite est celui de la justice, avec de potentielles applications neuropharmacologiques sur des personnes suspectes ou condamnées (42), ou encore celui de l'armée, à travers l'usage de substances « compliférantes » (43). Ainsi, dans certains groupes particuliers de personnes, telles que les enfants, les personnes accusées, les soldats, les personnes tenues pour asociales, la contrainte explicite est favorisée par le contexte. On peut alors se demander si la neuro-amélioration ne dissimule pas une nouvelle forme de « pacification chimique de la société » (44). Au-delà de ce cercle restreint de personnes, le glissement de la bienfaisance à la manipulation pourrait être plus subtil (45). Plus insidieuse s'avère la coercition implicite, qui puise son origine dans notre société compétitive, où la recherche de rentabilité et les exigences du marché tiennent lieu de valeurs suprêmes (46). La neuro-amélioration pourrait renforcer la tendance à l'émergence d'une société de la performance quasi eugéniste, caractérisée par une pathologisation et une médicalisation croissantes des comportements (47).

(40) W.D. Graf, Pediatric neuroenhancement, Ethical, legal, social and neurodevelopmental implications, *Neurology*, 2013, 80 : 1251-1260.

(41) A.G. Harrison, Identifying students faking ADHD : Preliminary findings and strategies for detection, *Archives of clinical Neuropsychology*, 2007, 22 : 577-588.

(42) P. Larrieu, Regards éthiques sur les applications juridiques des neurosciences, Entre blouses blanches et robes noires, *Rev. interdisciplinaire d'études juridiques*, 2012, n° 68.

(43) Qui provoquent la « compliance », c'est-à-dire l'observation stricte des directives reçues.

(44) E. Zarifian, *Des paradis plein la tête*, Paris, Odile Jacob, 2000, p. 210.

(45) H. Chneiweiss, *L'homme réparé*, Paris, Plon, 2012, p. 33.

(46) R. Gori et M.J. Del Volgo, *La santé totalitaire, Essai sur la médicalisation de l'existence*, Paris, Flammarion, 2009 ; R. Gori, *Faut-il renoncer à la liberté pour être heureux ?*, Paris, Les Liens qui Libèrent, 2013.

(47) E. Zarifian, Aspects éthiques de l'utilisation des médicaments psychotropes, in *Cerveau et psychisme humain, quelle éthique ?*, Paris, Assoc. Descartes John Libbey, vol. 1, 1996, p. 196.

(36) CCNE, Avis n° 122, du 12 décembre 2013, p. 13.

(37) B. Maher, Poll results : Look who's doping, *Nature*, 2008, 452 : 674-675.

(38) *Science Magazine*, n° 38, juin 2013, p. 43.

(39) L. Fripiat, L'amélioration de l'être humain : introduction aux différents courants du débat, *Journal international de bioéthique*, 2011/3-4, vol. 22, p. 33.



Selon le neurobiologiste Hervé Chneiweiss, dans cette société de la performance, il s'agit d'améliorer ses compétences, non pour devenir meilleur que les autres, mais simplement pour être normalement intégré (48). Par suite, la tentation est forte de faire de la neuro-amélioration une voie de passage vers la « normalité » (49). L'amélioration artificielle risque bien de devenir une norme. Dans ces conditions, la tendance à la consommation de psychotropes, l'utilisation de substances susceptibles de modifier notre mémoire, notre humeur, *etc.*, sont pour le moins inquiétantes. Car ces tentatives d'amélioration révèlent une concession au conformisme, voire une standardisation, telle qu'elle équivaut à neutraliser la singularité attachée au fait d'être cette personne-ci plutôt que celle-là (50). Et si l'on en croit le philosophe Jean-Michel Besnier, sous le couvert de la promesse d'un « homme augmenté », l'être humain se trouve « simplifié » pour être adapté à la technique (51).

Le CCNE relève très justement que l'enjeu éthique de l'autonomie est fortement engagé par le phénomène de neuro-amélioration (52). L'individu se croit libre de tout mais, en réalité, il se pourrait qu'il soit sous l'effet d'une injonction à la performance et au bonheur. Le psychanalyste Roland Gori observe également qu'une nouvelle normativité des conduites prescrit le bonheur (sur ordonnance), et installe de nouvelles servitudes au nom de la liberté et de l'hédonisme (53). Au demeurant, s'appuyer sur l'autonomie pourrait s'avérer peu pertinent dans la mesure où les neurosciences reposent en grande partie sur une conception déterministe de l'être humain, excluant toute possibilité de libre-arbitre. En tout état de cause, la liberté individuelle doit être mise en balance avec la dignité humaine (54). Car, la dignité est une notion qui marque les limites du disponible et délimite le

champ de l'indisponible (55). C'est dire que la question se pose de savoir si la neuro-amélioration relève simplement de la liberté individuelle ou si une régulation étatique est souhaitable (56)...

Enfin, un autre danger évoqué par les membres du Comité d'éthique est celui d'une forte croissance des inégalités entre ceux qui pourront et ceux qui ne pourront pas avoir accès à ces techniques de neuro-amélioration (57). L'égalité des chances entre les individus est menacée, et le risque est grand de voir émerger une classe sociale améliorée, constituée d'une petite minorité d'individus bien informés et disposant des ressources financières suffisantes pour y accéder. Il en résulterait une aggravation de l'écart entre riches et pauvres, les riches devenant non seulement de plus en plus riches, mais aussi plus puissants, plus performants, plus intelligents, voire plus heureux que les autres, avec un risque évident de discrimination et même de domination (58).

En définitive, le recours à la neuro-amélioration, par l'usage de substances médicamenteuses ou de techniques neuro-modulatrices, repose sur une supposée liberté individuelle, qui pourrait cependant s'avérer illusoire. Par ailleurs, ce phénomène comporte des enjeux sociétaux et éthiques considérables (59), en ce qu'il est susceptible de brouiller les frontières entre le normal et le pathologique (60), et par suite, d'élargir le domaine d'intervention de la médecine au-delà des finalités thérapeutiques et réparatrices qui, traditionnellement, sont les siennes.

III. LES ENJEUX ÉTHIQUES DE LA NEURO-AMÉLIORATION

L'éthique médicale a pour acte de naissance le Code de Nuremberg en 1947, destiné à mettre un terme à l'instrumentalisation de l'humain et à rappeler la primauté de l'homme et le respect de sa dignité sur

(48) H. Chneiweiss, Cerveau réparé, préservé, amélioré, *Médecine et Droit*, 2010, 10.011 ; H. Chneiweiss, *L'homme réparé*, Paris, Plon, 2012, p. 65 suiv.

(49) D. Sicard, *L'éthique médicale et la bioéthique*, Paris, PUF, 3^e éd., 2013, p. 56.

(50) J.M. Besnier, *Demain les posthumains*, Paris, Fayard-Pluriel, 2012, p. 68.

(51) J.M. Besnier, *L'homme simplifié*, Paris, Fayard-Pluriel, 2012.

(52) A. Kahn et C. Godin, *L'homme, le bien, le mal*, Paris, Stock, 2008, p. 285 suiv.

(53) R. Gori, *Faut-il renoncer à la liberté pour être heureux ?*, Paris, Les Liens qui libèrent, 2013, p. 17.

(54) Cour EDH, 29 avr. 2002, Pretty c./ Royaume-Uni, n° 2346 /02, RTD civ. 2002, 482, obs. J. Hauser.

(55) E. Dreyer, La dignité opposée à la personne, *D.* 2008, p. 2730.

(56) J.Y. Goffi et J.N. Missa, Amélioration de l'être humain, *Journal International de Bioéthique* 3/2011, p. 13.

(57) CCNE, Avis n° 122, du 12 décembre 2013, p. 16 suiv.

(58) A. Chatterjee, Cosmetic neurology, The controversy over enhancing movement, mentation and mood, *Neurology*, 2004, 63 : 968-974.

(59) P. Larrieu, Les enjeux éthiques de la neuro-amélioration, *Médecine et Droit*, 2014, 10.1016.

(60) G. Canguilhem, *Le normal et le pathologique*, Paris, PUF, 1966.

l'intérêt exclusif de la science (61). Car, c'est au nom de la science et de la recherche que se sont développés et réalisés, au cours de la Deuxième guerre mondiale, les actes les plus abominables qui prétendaient définir ce que pouvait être une vie digne d'être vécue et les programmes d'amélioration de l'espèce (62). De nos jours, lorsque Francis Fukuyama dénonce la « fin de l'homme » (63) et l'advenue d'une post-humanité, c'est aux biotechnologies qu'il en impute la charge, s'inscrivant dans ce de que Dominique Lecourt nomme le « biocatastrophisme » (64). Si une opposition radicale à la neuro-amélioration ne paraît pas défendable, nous ne devons pas éluder le débat philosophique, éthique, anthropologique, que génèrent les progrès des sciences du vivant (65). En effet, suivant Christian Byk, dans notre société technoscientifique, qui a tendance à s'appropriier le vivant, y compris humain, « la bioéthique c'est l'idée que pour survivre en tant qu'humanité les hommes doivent exercer leur liberté pour fonder un projet commun, nourri d'un savoir global susceptible de l'inscrire dans une histoire et de lui dessiner un avenir » (66). Or, quel est le projet d'humanité que poursuit la neuro-amélioration ? La dignité de l'homme fait-elle partie de ce projet ? La neuro-amélioration ne va-t-elle pas à terme entraîner une relégation de l'être humain au second plan (B) ? Et la médecine, en se technicisant à l'extrême, n'est-elle pas en train d'outrepasser son champ de compétence traditionnel, entraînant de la sorte une véritable « médicalisation de l'existence » (67) (A) ?

A. Vers une redéfinition de la médecine :
une médicalisation rampante

Compte tenu des enjeux sociétaux de la neuro-amélioration, se pose la question du rôle de la médecine et des médecins face à cette demande. Les Sages

commencent par préciser qu'en France, le phénomène n'a pas encore fait l'objet d'enquêtes auprès des médecins, contrairement à la situation en Suisse et aux Etats-Unis, où les avis sont partagés. Si certains médecins en admettent le principe par analogie avec la chirurgie esthétique, d'autres sont plus réservés et se déclarent davantage enclins à prescrire des neuro-médicaments aux personnes âgées qu'aux jeunes, en raison d'un bénéfice jugé croissant avec l'âge et d'un risque plus élevé chez les jeunes (68). Tandis qu'en France, les seules prescriptions prises en charge par la protection sociale doivent correspondre aux indications de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), aux Etats-Unis, la prescription « off label » de médicaments à des fins de neuro-amélioration est possible et laissée au libre choix du médecin. C'est la raison pour laquelle le Comité d'éthique de l'*American Academy of Neurology, Ethics, Law and Humanities Committee* a élaboré un Guide des bonnes pratiques en la matière qui préconise une recherche des motivations du demandeur, ainsi qu'une information sur le rapport bénéfices/risques.

Allant plus loin, le CCNE souligne qu'à travers la demande de neuro-amélioration, c'est la conception de la médecine elle-même qui est en cause (69). Doit-elle rester cantonnée à son rôle traditionnel de prévention, diagnostic et traitement des maladies, ou doit-elle élargir son champ d'intervention au développement du bien-être des sujets non malades ? Aux Etats-Unis, la *Food and Drug Administration* (FDA) s'est positionnée dans le sens de l'élargissement (70). En réalité, la question est fort délicate. Sur ce point, les rédacteurs de l'avis ne prennent pas véritablement position et se contentent d'apprécier le phénomène à l'aune des enjeux de santé publique, en particulier des modalités de prise en charge financière. Assurément, la dimension économique est loin d'être négligeable et le développement d'un marché de la neuro-amélioration risque de se faire au détriment des secteurs traditionnels de prévention et de traitement des maladies, dont les besoins sont pourtant loin d'être entièrement couverts. Cependant, se concentrer uniquement sur l'aspect financier de la question aboutit à laisser dans

(61) Comité consultatif national d'éthique, *La bioéthique : pour quoi faire ?*, Paris, PUF, 2013, p. 15.

(62) B. Halioua, *Le Procès des médecins de Nuremberg. L'irruption de l'éthique médicale moderne*, Paris, Vuibert, 2007.

(63) F. Fukuyama, *La fin de l'homme*, Paris, Folio, 2004.

(64) D. Lecourt, *Humain, posthumain*, Paris, PUF, 2003.

(65) R. Gori et M.J. Del Volgo, *Exilés de l'intime, La médecine et la psychiatrie au service du nouvel ordre économique*, Paris, Denoël, 2008, p. 84.

(66) C. Byk, Bioéthique et politique, *Journal International de Bioéthique*, 2010/2, vol. 21, p. 11.

(67) R. Gori et M.J. Del Volgo, *La santé totalitaire, Essai sur la médicalisation de l'existence*, Paris, Flammarion, 2009.

(68) O.C. Banjo, Physician attitudes towards pharmacological cognitive enhancement : Safety concerns are paramount, *Plos One*, 2010, 5 : e14322 ; R. Ott et al., Doping the human brain : Swiss psychiatrists' and general practitioners' views on neuro enhancement practices, *Swiss Med Wkly*, 2012, 142 : W13707.

(69) CCNE, Avis n° 122, du 12 décembre 2013, p. 18 suiv.

(70) D. Larriviere et al., Responding to requests from adults patients for neuroenhancements, Guidance of the Ethics, Law and Humanities Committee, *Neurology*, 2009, 73 : 1406-1412.



l'ombre le problème de savoir si l'amélioration relève ou non de la médecine.

Le but traditionnel de la médecine consiste à soigner l'être humain, soit par la guérison complète, soit par l'établissement de conditions physiologiques jugées les meilleures possibles si la guérison n'est pas possible (71). La lutte contre la maladie, et par suite, la dimension curative de l'intervention, induit à la fois une obligation d'assistance et fixe une limite à l'action. De fait, l'article 8 du Code de déontologie médicale français dispose que « le médecin doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins » (72). C'est dire que le soin fonde et limite tout à la fois l'exercice de la médecine. Précisément, la finalité d'amélioration s'inscrit au-delà du soin, en dehors du cadre médical classique (73). Lorsqu'on parle de médecine d'amélioration, c'est pour l'opposer à la médecine de rétablissement, dont la visée est fondamentalement curative. Sans doute, la distinction entre la finalité thérapeutique et l'amélioration, dont la pertinence a été débattue par le philosophe et médecin Georges Canguilhem (74), n'a rien d'évident, ainsi qu'en atteste le développement de la chirurgie esthétique. Il n'est pas moins vrai que la vaccination, les soins palliatifs, *etc.*, n'auraient pu voir le jour si la médecine était restée cantonnée à sa seule fonction réparatrice et curative. Dès lors, plutôt que de spéculer sur le caractère transgressif de l'augmentation en tant que telle, il serait plus judicieux de remarquer qu'il existe une multitude de visées médicales : « préventive, curative, palliative, améliorative, (re) constructive, régénérative, transformatrice ... mais aussi cognitive, expérimentale » (75). Forts de ce constat, certains auteurs considèrent que le concept de médecine d'amélioration est un concept transitoire, qui doit être dépassé pour laisser place à un concept plus satisfaisant, celui d'anthropotechnie,

susceptible de désigner l'ensemble des techniques de modification de l'humain (76)...

Quoi qu'il en soit, que l'on tienne la frontière entre traitement et amélioration pour imperméable ou poreuse, le tracé de cette frontière dépend, en amont, de la représentation que l'on se fait de la santé et de la maladie. Il existe schématiquement deux conceptions de la santé (77). La thèse naturaliste considère que la santé se définit objectivement par l'absence de pathologie, laquelle pathologie est perçue comme un écart par rapport à une norme statistique. Dans ces conditions, la finalité de la médecine ne saurait être que réparatrice et non améliorative. A l'inverse, les tenants de la thèse normativiste estiment que les concepts de santé et de maladie sont des constructions. Par suite, il n'existe pas de coïncidence parfaite entre la santé et l'absence de pathologie : la santé peut être compatible avec un certain niveau de pathologie ou de handicap, ce qui n'est pas sans rappeler le concept de grande santé au sens nietzschéen du terme ; à l'inverse, la santé peut englober d'autres états, tels que le bien-être. Suivant la thèse normativiste, il n'est pas de domaine qui soit, par essence, celui de la médecine, et la finalité d'amélioration peut donc lui être rattachée. Or, à la lecture de la définition de la santé par l'Organisation mondiale de la santé, qui consiste, on le rappelle, en un « état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité » (78), il apparaît que c'est la définition normativiste qui l'emporte.

Néanmoins, si l'on s'en tient au principe fondamental guidant l'activité médicale, qui constitue le *primum non nocere*, la question est de savoir si l'amélioration cérébrale ne risque pas de porter atteinte à la personne humaine. Plus particulièrement, l'amélioration de certaines fonctions ne risque-t-elle pas d'avoir lieu au détriment d'autres fonctions ? Selon le philosophe Jean-Yves Goffi, « croire que l'on peut s'affranchir de la finitude, c'est peut-être oublier que l'on ne peut pas

(71) S. Allouche, Des concepts de médecine d'amélioration et d'enhancement à celui d'anthropotechnologie, in « *Enhancement* », *Ethique et philosophie de la médecine d'amélioration*, Paris, Vrin, 2009, p. 65.

(72) Art. R. 4127-8 Code de la santé publique.

(73) J. Goffette, Modifier les humains : Anthropotechnie *versus* médecine, in « *Enhancement* », *Ethique et philosophie de la médecine d'amélioration*, Paris, Vrin, 2009, p. 49 ; E.T. Juengst, What does Enhancement Mean, in *Enhancing Human Traits, Ethical and Social Implication*, Washington, Georgetown University Press, 1998, p. 29.

(74) G. Canguilhem, *Le Normal et le pathologique*, Paris, PUF, 1996.

(75) G. Hottois, *Qu'est-ce que la bioéthique ?*, Paris, Vrin, 2004, p. 84

(76) G. Hottois, *Species Technica*, Paris, Vrin, 2002 ; J. Goffette, *Naissance de l'anthropotechnie*, Paris, Vrin, 2006 ; S. Allouche, Des concepts de médecine d'amélioration et d'enhancement à celui d'anthropotechnologie, in « *Enhancement* », *Ethique et philosophie de la médecine d'amélioration*, Paris, Vrin, 2009, p. 65.

(77) J.Y. Goffi, Thérapie, augmentation et finalité de la médecine, in « *Enhancement* », *Ethique et philosophie de la médecine d'amélioration*, Paris, Vrin, 2009, p. 97.

(78) Préambule adopté par la Conférence internationale sur la Santé, New York, 19-22 juin 1946, Actes officiels de l'Organisation mondiale de la Santé, n° 2, p. 100.



tout augmenter en même temps » (79). Dans son avis, le CCNE admet que les médicaments et les dispositifs neuro-modulateurs peuvent avoir des effets sur la mémoire, l'éveil, la concentration, le calcul, le raisonnement, l'humeur, l'état émotionnel ou la cognition sociale, mais il observe qu'une telle fragmentation est loin de refléter le fonctionnement psycho-cognitif global de la personne humaine (80). Car, la fragmentation des fonctions cognitives ne reflète ni la plasticité du cerveau, ni la globalité de son fonctionnement, et elle comporte le risque de morcellement ou de clivage de la personnalité. On peut alors se demander si l'accent mis sur le développement de certaines fonctions cérébrales n'aboutit pas à la négation de l'être humain, de son identité, de son histoire singulière, de son passé unique. Les tentatives d'amélioration de l'être humain semblent bien repousser les frontières de la nature humaine (81).

B. Vers une redéfinition de l'humain : amélioration ou obsolescence ?

L'avis du CCNE nous met en garde contre une possible modification du sentiment de soi, susceptible de remettre en cause le rapport de permanence que chacun entretient avec soi-même (82). Il est vrai que la neuro-amélioration entraîne un changement dans l'approche de l'identité humaine : au lieu d'une fixité, une rupture, à la fois radicale et souhaitée ; au lieu d'une condition subie, la prise en main de notre propre transformation ; au lieu de limites infranchissables, l'abolition des limites, le dépassement de la nature et de ses contraintes (83)... Comme le déplore le psychanalyste Roland Gori, « nous devenons perméables, fluides, incertains, précaires et éclatés » (84). Nous sommes confrontés à une sorte de plasticité interne, qui peut désormais être obtenue par la chimie et la pharmacologie. Et cette plasticité, cette logique du flux, qui équivaut à une perte de

substance, imprègne pratiquement tous les domaines de l'existence.

Le phénomène de neuro-amélioration suscite des réflexions sur la nature humaine, qui naissent du passage de l'exploitation de la nature à la fabrication du vivant (85). L'expression « nature humaine » est fort polysémique (86). Dans une première acception, la nature est l'ensemble des choses qui existent sans intervention humaine, relèvent du donné, et s'opposent à l'artificiel. La nature humaine désigne un ensemble de traits propres à l'espèce humaine, par opposition au comportement supposé bestial des êtres infrahumains et à l'existence inaccessible parce que trop parfaite des êtres suprahumains. Selon cette conception, certaines limites naturelles sont inhérentes à l'être humain (87). À l'inverse, les défenseurs des technologies d'amélioration de l'être humain et les transhumanistes considèrent que les processus d'évolution naturelle sont parfois plus dangereux que les processus artificiels. Pour les tenants du transhumanisme, le destin de l'humanité est de transcender ses propres limites, cognitives et biologiques en particulier, afin d'accéder à un mode d'existence différent (88). Ils ajoutent que l'intervention de l'homme dans l'ordre de la nature est justement le propre de l'homme. Il s'agit là d'un très vieux rêve de l'humanité : repousser les frontières de l'humain, ce qui nous renvoie aux mythes de Prométhée, d'Icare, ou encore de Frankenstein (89). La création de soi est assurément l'un de nos idéaux les plus chers. Nous vivons largement dans un monde artificiel et nous sommes déjà des êtres humains aux capacités augmentées : nous portons des lunettes qui nous permettent de voir plus clair, nous utilisons des ordinateurs qui nous permettent d'accroître nos capacités de stockage et de traitement de l'information, etc. Dans ces conditions, pourquoi ne pourrions-nous améliorer nos capacités cognitives ? Selon Christian Byk (90), « pourquoi serait-il acceptable de diminuer la mémoire liée au stress des victimes

(79) J.Y. Goffi, *Thérapie, augmentation et finalité de la médecine*, in « *Enhancement* », *Ethique et philosophie de la médecine d'amélioration*, Paris, Vrin, 2009, p. 97.

(80) CCNE, Avis n° 122, du 12 décembre 2013, p. 24.

(81) A. Kahn, *Et l'Homme dans tout ça ? Plaidoyer pour un humanisme moderne*, Paris, Nil éditions, 2000 ; D. Lecourt, *Humain, posthumain*, Paris, PUF, 2011.

(82) CCNE, Avis n° 122, du 12 décembre 2013, p. 25.

(83) M. Atlan et R.P. Droit, *Humain, Une enquête philosophique sur ces révolutions qui changent nos vies*, Paris, Flammarion, 2012, p. 102.

(84) R. Gori, *Faut-il renoncer à la liberté pour être heureux ?*, Paris, Les Liens qui Libèrent, 2013, p. 85.

(85) R. Gori et M.J. Del Volgo, *Exilés de l'intime, La médecine et la psychiatrie au service du nouvel ordre économique*, Paris, Denoël, 2008.

(86) J.Y. Goffi, Nature humaine et amélioration de l'être humain à la lumière du programme transhumaniste, *Journal international de bioéthique*, 2011/3-4, vol. 22, p. 18.

(87) J.P. Sartre, *L'existentialisme est un humanisme*, Paris, Nagel, 1970, p. 67.

(88) L. Fripiat, L'amélioration de l'être humain : introduction aux différents courants du débat, *Journal international de bioéthique*, 2011/3-4, vol. 22, p. 33.

(89) D. Lecourt, *Prométhée, Faust, Frankenstein, Fondements imaginaires de l'éthique*, Paris, Livre de Poche, 1998.

(90) C. Byk, Les neurosciences : une contribution à l'identité individuelle ou au contrôle social ?, *D.* 2012, p. 800.



d'un choc traumatique et inacceptable d'augmenter les périodes d'éveil d'un pilote d'avion » ?

Cela étant dit, peut-on faire totalement abstraction des valeurs de mérite, d'effort et d'apprentissage ? L'expression « dopage cognitif » (91) imprime une connotation péjorative, liée à une idée de fraude morale, l'opposant à la vertu ou au mérite personnel de chacun (92)... Sur ce point, le rapport du *President's Council on Bioethics*, le Comité de bioéthique des Etats-Unis, publié en 2003, et consacré à la médecine d'amélioration, rappelle qu'un médicament qui, par exemple, évacue la peur, ne produit pas pour autant le courage (93). Car, pour être courageux, encore faut-il avoir lutté contre ses peurs (94). Plus largement, de nombreuses expériences existentielles produisent de la souffrance. Et cette souffrance peut être structurante et source de maturité (95). On ne doit donc pas gommer systématiquement et scientifiquement les expériences maturantes de la vie au nom d'une injonction à la performance et d'un soporifique bien-être. L'humanité serait-elle à ce point honteuse d'elle-même pour chercher le repos à n'importe quel prix ? Cette technologie du « mieux-être » cérébral, légitime quand son action s'inscrit dans le respect des principes de l'éthique médicale, devient indéfendable si elle accepte de transformer les personnes en objets, uniformes maillons d'une chaîne forgée au bénéfice de la performance et donc de la productivité (96). Lorsque la performance est considérée, non plus comme un exploit, mais comme la simple réalisation d'une fonction cérébrale, plusieurs questions viennent à se poser : Quelle valeur accorde-t-on à cette quête acharnée de performance ? Pourquoi privilégie-t-on le résultat par rapport au processus qui y a mené ? La crainte de l'échec serait-elle devenue le moteur de l'amélioration (97) ?

(91) E. de Pauw, Le « dopage cognitif » : signification et enjeux, *Journal international de bioéthique*, 2011/3-4, vol. 22, p. 79.

(92) B. Baertschi, *La neuroéthique, Ce que les neurosciences font à nos conceptions morales*, Paris, éd. La Découverte, 2009, p. 115 suiv.

(93) The President's Council on Bioethics, *Beyond Therapy : Biotechnology and the pursuit of happiness*, New York, Dana Press, 2003, p. 291.

(94) B. Baertschi, Devenir un être humain accompli : idéal ou cauchemar, in « *Enhancement* », *Ethique et philosophie de la médecine d'amélioration*, Paris, Vrin, 2009, p. 79.

(95) B. Baertschi, L'homme et son espèce : l'espèce humaine est-elle menacée par les progrès des biotechnologies ?, in *La bioéthique au pluriel*, (sous la dir. de G. Huber et C. Byk), Montrouge, John Libbey, 1996, p. 17 ; E. Zarifian, *Des paradis plein la tête*, Paris, Odile Jacob, 2000, p. 64.

(96) P. Laure, Ethique des conduites dopantes, in « *Enhancement* », *Ethique et philosophie de la médecine d'amélioration*, Paris, Vrin, 2009, p. 147.

(97) P. Laure, Ethique des conduites dopantes, in « *Enhancement* », *Ethique et philosophie de la médecine d'amélioration*, Paris, Vrin, 2009, p. 147.

Au demeurant, quelle que soit notre conception de la nature humaine, et indépendamment de la question du mérite, la neuro-amélioration remet également en cause l'idée de culture. Suivant le philosophe Christian Godin, l'ordre de la culture repose sur toute une série de dualités : celles de l'enfant et de l'adulte, de l'homme et de la femme, de l'être humain et de l'animal, de l'être humain et de la machine, de la jeunesse et de la vieillesse, de l'être humain et des dieux (98). Or, le transhumanisme, compris comme une capitalisation achevée de l'existence humaine, vise à la suppression de toutes ces dualités. D'aucuns, à la suite du philosophe Jürgen Habermas, s'inquiètent du déplacement des frontières entre l'homme et l'animal, entre le naturel et l'artificiel (99), redoutant que le développement de l'homme emprunte exclusivement les formes techniques actuelles et abandonne les voies symboliques du langage, qui permettent l'intériorisation et la discussion des normes. Certes, toutes ces oppositions entre le naturel et l'artificiel, le normal et le pathologique, le soin et l'amélioration, la nature et la culture, *etc.*, doivent faire l'objet de nuances. L'absence de frontières précises et intangibles, l'existence de zones intermédiaires et ambiguës, sont difficilement contestables. Cependant, ces situations intermédiaires n'invalident pas l'idée d'une opposition et d'une distinction. Une polarité peut exister tout en comprenant tout un dégradé de situations intermédiaires. Ce n'est pas parce qu'il existe des situations intermédiaires qu'un traitement pour une maladie mentale et un « dopage cognitif » doivent être confondus...

Au fond, ce qui est en cause c'est la définition de ce qu'est l'humain (100). Question déjà formulée par Platon dans le *Théétète* (101). Question insoluble si l'on en croit Hannah Arendt, pour qui définir l'homme est vain, car c'est vouloir « sauter par-dessus son ombre » (102). Alors, devons-nous rouvrir le dossier ? Faut-il dépasser l'humain ou, au contraire, le protéger ? Le respecter ou le transgresser ? Faut-il l'oublier, tourner la page et passer à

(98) C. Godin, Le post-humain, la barbarie qui vient, *Cités*, 2013/3, n° 55, p. 79.

(99) J. Habermas, *L'avenir de la nature humaine, Vers un eugénisme libéral ?*, Paris, Gallimard, 2001, p. 66.

(100) M. Atlan et R.P. Droit, *Humain, Une enquête philosophique sur ces révolutions qui changent nos vies*, Paris, Flammarion, 2012.

(101) Platon, *Théétète*, 174 b.

(102) H. Arendt, *La Condition de l'homme moderne*, Paris, Calmann-Lévy, 1983, p. 14 suiv.

autre chose (103) ? Et si justement l'homme n'était qu'une page blanche, le seul être vivant à devoir se confronter à ce vide qui le constitue ? Et si l'homme ne se définissait que par l'insuffisance, le manque, le vide ? Par l'énigme insoluble de son existence ? En cherchant à combler ce vide, ce manque, cette « part maudite » (104), cette béance, l'être peut-il demeurer humain ? Si nous pouvions libérer la vie des contraintes du corps, de l'âge, de l'usure, des maladies, de la souffrance, que subsisterait-il de l'humain ? Que deviendrait l'espèce humaine affranchie de sa vulnérabilité, de sa conscience, de ses émotions, de sa finitude qui furent les moteurs de son évolution (105) ? Aussi, le débat portant sur l'amélioration peut sembler frileux et absurde quand la seule question à se poser d'urgence est peut-être de savoir ce dont il faut se débarrasser. Le « plus » est le leitmotiv central du transhumanisme : « H+ » est son signe de reconnaissance. Dans cette société du plus, du plus performant, du plus heureux, quelle part reste-t-il pour l'humanité ? Faut-il interpréter la neuro-amélioration comme une glissade de l'humanité vers sa propre négation ? Telle est l'opinion du philosophe Jean-Michel Besnier, pour lequel derrière les préoccupations du transhumanisme, notamment le désir d'immortalité, se dissimule mal une haine de la vie et de ce qui en constitue l'essence, à savoir le désir, lequel suppose nécessairement l'incomplétude, l'imperfection et la faillibilité (106). Bref, avec la neuro-amélioration, on se laisse aller à consentir à une sorte d'eugénisme positif que, si l'on était vigilant, on refuserait ou, au moins, on mettrait en débat. Car la disciplinarisation du monde et la police des corps peuvent passer par l'augmentation, l'excès, l'amélioration. Là réside le plus grand danger du trans- ou du posthumanisme : alimenter des fantasmes de surpuissance au moment où il faudrait accepter de mettre des limites à la puissance et assumer une communauté de destin ; bercer de chimères

quand il faudrait se confronter à la réalité ; promettre à l'humanité une échappée hors d'elle-même quand elle devrait avant tout se réformer pour continuer à vivre, et mieux vivre.

En définitive, les neurotechnologies créent de la démesure (107). S'il s'agit de les maîtriser, il deviendra inévitable d'en brider les prétentions. Comment ? Sur le front des politiques de recherche, en mettant un frein à la course aux innovations et en encourageant au contraire à une certaine sobriété technologique. D'après le Comité d'éthique, même si la finalité de la recherche cognitive n'est pas directement la neuro-amélioration, le risque est grand, compte tenu de l'engouement du public et des enjeux financiers, de voir ces recherches proliférer au détriment du développement des moyens de base que sont la nutrition, l'apprentissage, l'éducation, *etc* (108). Mais, c'est surtout sur le front des mentalités qu'il convient d'agir, en contribuant à développer un autre imaginaire que celui des utopies post-humaines : un imaginaire qui fera droit à des valeurs soucieuses de préserver la vulnérabilité et la conscience de la fragilité, qui sont le véritable privilège de l'humain. Le refus d'accepter la faillibilité de l'humain et son imperfection congénitale, entraîne une quête débridée d'optimisation et de performance, susceptible de déboucher sur une schizophrénie généralisée. La neuro-amélioration n'est pas une libération. N'est-il pas urgent de cesser de confondre la liberté avec le simple caprice ? Il est grand temps d'arrêter de croire, sous le couvert d'une pseudo-liberté individuelle, que nous sommes omnipotents, et de commencer à penser nos déterminants dans une approche constructive, afin de concevoir la société de demain. De reconnaître que nous sommes des êtres inachevés, fragiles, vulnérables, ouverts et lacunaires – des êtres conscients du caractère constitutif de leurs limites. Faut-il rappeler que si l'homme est humain c'est parce qu'il est imparfait (109) ? Et peut-être est-ce seulement ainsi qu'il peut être libre ? ■

(103) M. Atlan et R.P. Droit, *Humain, Une enquête philosophique sur ces révolutions qui changent nos vies*, Paris, Flammarion, 2012, p. 9.

(104) G. Bataille, *La part maudite*, Paris, Les Editions de Minuit, 2011.

(105) J.F. Mattéi et I. Nisand, *Où va l'humanité ?*, Paris, Les Liens qui Libèrent, 2013.

(106) J.M. Besnier, D'un désir mortifère d'immortalité, A propos du transhumanisme, *Cités*, 2013/3, n° 55, p. 13.

(107) J.M. Besnier, Quelles utopies à l'ère du numérique, *Etudes*, 2013/7-8, t. 419, p.43 ; J.M. Besnier, Le transhumanisme, ambition mortifère, *Libération*, 9 nov. 2013.

(108) CCNE, Avis n° 122, du 12 décembre 2013, p. 27.

(109) X. Labbée, L'homme augmenté, *D.* 2012, p. 2323.



PRESTATIONS FAMILIALES ET NON-RESPECT DU REGROUPEMENT FAMILIAL : LE DROIT FRANÇAIS JUGÉ CONFORME À LA CONVENTION

CEDH 1^{er} OCTOBRE 2015, N°76860/11 ET 51354/13,
OKITALOSHIMA OKONDA OSUNGU C. FRANCE ET SELPA
LOKONGO C. FRANCE

[http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-157628#{"itemid":\["001-157628"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-157628#{)

*FAMILY ALLOWANCES AND NON-RESPECT OF FAMILY
REUNIFICATION: FRENCH LAW JUDGED TO BE
IN COMPLIANCE WITH THE CONVENTION*

Par **Maryline BRUGGEMAN***

RÉSUMÉ

Le 1^{er} octobre, la CEDH se prononçait pour la première fois sur la conventionnalité des conditions posées par la loi française au bénéfice des prestations familiales pour les étrangers. La position adoptée par les juges européens devrait satisfaire ceux qui pensent nécessaire de limiter l'accès des familles étrangères à la protection sociale ; d'autres y verront une nouvelle preuve de la bienveillance de la Cour à l'égard des politiques migratoires, les règles en cause étant davantage à leurs yeux un outil de limitation de l'immigration qu'un instrument de protection de la famille.

MOTS-CLÉS

Droit au respect de la vie familiale, Nationalité, Regroupement familial, Prestations familiales, Différence de traitement, Code de la sécurité sociale.

ABSTRACT

On 1 October the ECHR for the first time made a pronouncement about the compliance with the convention of the conditions laid down by French law concerning family allowances for foreigners. The position adopted by the European judges should satisfy those who think it is necessary to limit access of foreign families to social benefits; others will see in it further proof of the benevolence of the Court with respect to migratory policies, as the rules in question are, in their eyes, more a tool to limit immigration than an instrument of family protection.

KEYWORDS

The right to family life, Nationality, The family reunification procedure, Family allowances, Difference in treatment, The Social Security Code.

* maryline.bruggeman@ut-capitole.fr



A l'origine des deux requêtes réunies, deux affaires similaires : des ressortissants congolais résidant régulièrement en France s'étaient vu refuser le bénéfice des prestations familiales pour leurs enfants entrés sur le territoire en dehors de la procédure de regroupement familial ; leurs demandes ne pouvaient aboutir à défaut de produire, ainsi que l'exigent désormais les textes (1) et la jurisprudence (2), le certificat de contrôle médical de l'enfant, habituellement délivré par l'Office français de l'immigration et de l'intégration à l'issue de cette procédure.

Ils saisirent la Cour européenne sur le fondement de l'article 14 combiné avec l'article 8, dispositions dont l'applicabilité n'était pas contestable : elle a déjà jugé que l'attribution des prestations familiales permet à l'État de témoigner son respect pour la vie familiale (3). Demeurait néanmoins entière la question de savoir si le refus des allocations familiales qui leur avait été opposé était ou non discriminatoire.

L'arrêt écarte à l'unanimité ce grief : le critère sur lequel repose la différence de traitement dénoncée, le respect des règles du regroupement familial, n'est pas discriminatoire (I) et, de surcroît, cette différence de traitement repose « *sur une justification objective et raisonnable* » (II). Sont ainsi écartées deux des trois conditions exigées pour qu'il y ait discrimination mais rien n'est dit de l'exigence d'une différence de traitement entre des personnes dans des situations comparables. Ce silence, délibéré, de l'arrêt, rend pourtant délicate l'appréciation de sa portée.

I. UN MOTIF DE REFUS DES PRESTATIONS FAMILIALES NON DISCRIMINATOIRE

Pour la CEDH, « *le refus d'attribuer les allocations familiales aux requérants était dû non à leur seule nationalité ou à tout autre critère couvert par l'article 14* » mais au non-respect des règles du regroupement familial.

(1) Art. L512-2 al. 3 et D512-2, 2° CSS.

(2) Soc. 30 nov. 2000, n°99-12.665 ; Civ. 2ème, 15 avril 2010, n°09-12.911, RDSS 2010 p. 572 obs. T. Tauran ; Ass. Plén. 3 juin 2011, n°09-69.052 (concernant les premiers requérants) et n°09-71.352, RDSS 2011, p. 738 par T. Tauran.

(3) CEDH, *Petrovic c/ Autriche*, 27 mars 1998, D. 1999, p. 141, obs. J. Mouly et J.-P. Marguénaud.

A. Un refus fondé sur le non-respect des règles du regroupement familial

Les textes régissant les allocations familiales reposent sur le principe de territorialité : c'est la résidence régulière en France qui en conditionne le bénéfice (4). Dans les deux affaires, cette condition était remplie : lorsqu'ils demandèrent à bénéficier des allocations familiales, les requérants résidaient régulièrement en France depuis 2 ans pour les uns et depuis 3 ans pour l'autre. Pour bénéficier de ces prestations, doit en outre exister un enfant à charge (5) ce qui ne suscitait pas plus de difficulté. En revanche, dans les deux cas, les enfants mineurs au titre desquels étaient sollicitées des allocations familiales étaient entrés en France sans respecter la procédure de regroupement familial or le respect de cette procédure est imposé depuis 2006 de certains ressortissants étrangers (6). Dès lors, c'est bel et bien le non-respect de cette procédure qui a justifié le refus des autorités françaises de leur allouer, à la différence d'autres ressortissants étrangers résidant régulièrement en France, des allocations familiales. Avoir respecté ou ne pas avoir respecté cette procédure est donc bien le critère de distinction fondant cette différence de traitement.

C'est *a priori* un critère objectif, sans lien avec une caractéristique individuelle identifiable des enfants mineurs ou des parents sollicitant les prestations familiales : il s'agit simplement de respecter une procédure particulière permettant l'entrée en France des membres de la famille d'un étranger résidant sur le territoire. Ce critère ne saurait donc être couvert par l'article 14 et tout grief de discrimination à l'encontre de la différence de traitement qu'il dessine doit être écarté ainsi que le décide l'arrêt rendu. Cependant, les textes dont il est question opèrent d'autres distinctions dont le fondement ne paraît pas être le respect de la procédure de regroupement familial. Ainsi permettent-ils à certaines familles étrangères de bénéficier des allocations familiales sans avoir à justifier du respect de cette procédure particulière. Or, ainsi que le concède à demi-mots la Cour européenne, c'est alors l'origine

(4) Art. L512-1 CSS.

(5) Les prestations familiales sont dues à la personne qui a la charge « effective et permanente de l'enfant » (art. 513-1 CSS), notion de pur fait qui recouvre la prise en charge financière et les droits et devoirs dévolus aux représentants légaux de l'enfant dans le cadre du Code civil (F. Kessler, *Droit de la protection sociale*, Dalloz 2015, 5° éd. N°423 et s.).

(6) Loi du 19 décembre 2005 de financement de la sécurité sociale pour 2006 mettant un terme à la jurisprudence antérieure (Ass. Plén. 16 avril 2004, RDSS 2004, p. 964 par I. Daugareilh ; D. 2004, 2614 obs. X. Prétot).



nationale qui paraît être prise en compte, ce qui est indiscutablement un critère couvert par l'article 14.

B. L'influence incertaine de l'origine nationale des requérants

Le respect de la procédure de regroupement familial n'est pas imposé aux ressortissants des « États membres de la Communauté européenne, des autres États parties à l'accord sur l'Espace économique européen et de la Confédération suisse qui remplissent les conditions exigées pour résider régulièrement en France » (art. L512-2 al. 1 CSS) dont la situation est pourtant proche de celle des requérants. En sont également dispensés les ressortissants d'États ayant conclu avec l'Union européenne des accords d'association affirmant l'absence de discrimination dans le domaine des prestations familiales (7). Dès lors, si les requérants avaient été originaires de l'un de ces États, leur situation régulière en France et la présence d'enfants mineurs à leur charge leur auraient ouvert le droit de bénéficier des allocations familiales. L'existence de ces dispenses exprime donc une différence de traitement dont le critère n'est pas le respect ou le non-respect du regroupement familial mais l'origine nationale de ceux qui sollicitent le bénéfice des allocations familiales.

En identifiant les règles du regroupement familial comme le critère à apprécier, l'arrêt a cependant exclu implicitement de son champ d'analyse la différence de traitement existant entre ceux qui sont tenus de respecter cette procédure et ceux qui en sont dispensés. Sa portée paraît donc limitée à celle qui a lieu au sein du groupe des ressortissants étrangers tenus de respecter la procédure de regroupement familial, selon qu'ils se soumettent ou non à cette obligation. Est-ce, comme le pensaient les requérants, parce qu'il ne s'agit pas de situations comparables ? La CEDH n'a pas jugé nécessaire de répondre à cette question « *compte tenu de son appréciation relative à l'existence d'une justification objective et raisonnable* » – consid. 44. Cette remarque dont le sens est ambigu a le mérite de nous éclairer sur les raisons qui ont poussé les juges européens à s'assurer de l'existence d'une justification objective et raisonnable pour une différence de traitement qu'ils ont d'ores et déjà exclu du champ d'application de l'article 14.

(7) Ass. Plén. 5 avril 2013 n°11-17.520 et n°11-118.947, AJ famille 2013, p.305 obs. I. Gallmeister ; D. 2013, p.1298 par O.-L. Bouvier ; voir également notamment : CJCE 14 décembre 2006 *Gatoussi*, aff. C-97/05.

II. UN REFUS JUSTIFIÉ DES PRESTATIONS FAMILIALES

Reprenant les arguments du Gouvernement, la CEDH conclut à l'existence d'une justification objective et raisonnable mais l'analyse proposée peine à convaincre : elle conduit à admettre que refuser des prestations familiales contribue à la protection de la santé de l'enfant et qu'il est raisonnable de faire supporter à l'enfant les conséquences du comportement de ses parents.

A. Un refus participant à la protection de la santé de l'enfant

Quel est l'objectif poursuivi par le législateur lorsqu'il conditionne l'accès aux prestations familiales au respect de la procédure de regroupement familial ? Reprenant une argumentation régulièrement avancée par la jurisprudence nationale (8), les juges européens estiment qu'il s'agit de s'assurer des conditions d'accueil des enfants et de garantir la protection de leur santé.

Il est en effet acquis que les conditions posées au regroupement familial permettent aux autorités nationales de vérifier la capacité du demandeur d'offrir à sa famille « des conditions de vie et de logement décentes qui sont celles qui prévalent en France » (9) ; ces conditions poursuivent donc un but légitime et le regroupement familial peut être refusé si elles ne sont pas respectées. Ainsi le demandeur doit-il disposer à la date prévue pour l'arrivée de sa famille d'un logement considéré comme normal pour une famille comparable vivant dans une même région géographique, ainsi que de ressources suffisantes et stables pour subvenir aux besoins de la famille (10). Enfin, s'agissant du bénéficiaire du regroupement familial, il est en particulier exigé qu'il ne constitue pas une menace à l'ordre public et ne souffre d'aucune maladie

(8) Pour la Cour de cassation (Ass. Plénière 3 juin 2011, précit.), les articles L512-2 et D. 512-2 CSS revêtaient un caractère objectif justifié par la nécessité dans un État démocratique d'exercer un contrôle des conditions d'accueil des enfants et ne portaient pas une atteinte disproportionnée au droit à la vie familiale garanti par les articles 8 et 14 ni ne méconnaissaient les dispositions de l'article 3-1 de la Convention internationale des droits de l'enfant.

(9) Cons. Constit. 15 décembre 2005, n°2005-528.

(10) Art. L411-1, L411-5 et R.411-5 CESEDA.

inscrite au règlement sanitaire international (11) – ce dont atteste le certificat médical délivré par l'OFII. Ces restrictions apportées au droit au regroupement familial ont été validées par le Conseil constitutionnel. La Cour européenne estime comme lui que le législateur poursuit le même objectif lorsqu'il conditionne le bénéfice des prestations familiales au respect de la procédure de regroupement familial (12) : le but des conditions posées pour obtenir le regroupement familial s'étend – « naturellement » ? – au dispositif figurant dans le code de la sécurité sociale. Les requérants et les associations qui les ont soutenus contestaient l'argument, l'objectif étant selon eux de limiter le regroupement et donc l'immigration familiale. La CEDH se range ici du côté du Gouvernement lequel, faisant preuve d'une certaine franchise, justifie pourtant les conditions légales certes par la protection de la santé publique et de l'enfant mais aussi par le contrôle de l'immigration....

Il est légitime pour un Etat de vouloir éviter l'entrée en France de personnes aux besoins desquelles il serait tenu de subvenir. En ce sens, on comprend que soit exigé des candidats au regroupement familial qu'ils puissent subvenir aux besoins de la famille qu'ils entendent faire entrer sur le territoire. Mais il ne s'agissait pas ici de se prononcer sur la légitimité des limites apportées au droit au regroupement familial mais bel et bien sur le bien-fondé du refus d'accorder des prestations familiales aux familles n'ayant pas respecté cette procédure et qui sont déjà sur notre territoire. S'il s'agit comme l'arrêt l'affirme de garantir de bonnes conditions d'accueil de l'enfant et de s'assurer de la protection de sa santé, il devrait être possible d'en justifier par un autre moyen lorsque l'enfant est entré sur le territoire illégalement. Après tout, si certains ressortissants étrangers en sont dispensés, c'est aussi parce que la procédure de regroupement familial n'est pas la seule voie pour garantir la protection de l'enfant et de la santé publique. C'est d'ailleurs au motif qu'il existerait une procédure permettant de régulariser la situation que les juges européens ont estimé que le refus opposé aux parents était un moyen proportionné à l'objectif protecteur affiché.

(11) Le regroupement familial peut également dépendre du potentiel d'intégration des membres de la famille. Il est apprécié au moyen de tests de connaissance de la langue française et des valeurs de la République (Art. L411-8 et R.311-30-1 et s. CESEDA).

(12) Cons. Constit. 15 décembre 2005, n°2005-528.

B. Un refus raisonnable au regard de l'objectif affiché

L'argumentation de la Cour fait de la faculté offerte aux familles étrangères n'ayant pas respecté la procédure de regroupement familial de régulariser leur situation un élément clé dans son appréciation. L'existence et surtout l'effectivité de cette possibilité font que la justification avancée est, aux yeux des juges européens, non seulement objective, mais également raisonnable.

Cette possibilité de regroupement familial « sur place » n'est pourtant pas prévue par les textes (13). Le regroupement familial est en principe exclu lorsque le membre de la famille est présent sur le territoire ; si la protection de la vie familiale ou la considération de l'intérêt supérieur de l'enfant pourrait commander en ce cas l'octroi d'un titre de séjour (14), cela ne permettrait pas de respecter les conditions posées pour obtenir les prestations familiales ; certes est-il admis que si la famille réside déjà en France, le préfet puisse accorder le bénéfice du regroupement familial si sont remplies les autres conditions mais le seul fondement que l'on puisse trouver à cette possibilité semble être une réponse ministérielle (15) et, en dépit des décisions favorables dont se prévaut le Gouvernement, le Défenseur des droits comme les associations de défense des étrangers dénoncent leur rareté.

S'appuyant sur la décision du Conseil constitutionnel de 2005 (16) et sur la jurisprudence produite par le Gouvernement, la Cour conclut pourtant à l'existence et à l'effectivité de cette possibilité. Elle estime en revanche qu'aucun des requérants ne justifie avoir entrepris de démarches sérieuses pour en bénéficier, écartant assez rapidement les difficultés qu'ils disent avoir rencontrées. Elle dénonce par ailleurs de manière assez vive leur comportement : les uns auraient renoncé à toute démarche par peur – infondée selon

(13) Art. L411-6, 3° CESEDA. Il existe une procédure exceptionnelle d'admission au séjour sur place prévue à l'article R411-6 CESEDA mais elle ne vise pas le cas d'un enfant entré sur le territoire en dehors de la procédure de regroupement familial – GISTI, *Le guide de l'entrée et du séjour des étrangers en France*, Coll. La découverte Guides, 2011, p. 264.

(14) F. Jault-Seseke, S. Corneloup, S. Barbou des Places, *Droit de la nationalité et des étrangers*, PUF Thémis Droit, 2015, n°614.

(15) Rép. Min. n°39132 : JOAN Q, 28 février 2000 p.1336.

(16) Le Conseil dans sa décision précitée a déclaré les limites apportées au bénéfice des prestations familiales par la loi de 2005 conforme à la Constitution sous réserve que « lorsqu'il sera procédé, dans le cadre de la procédure de regroupement familial, à la régularisation de la situation d'un enfant déjà entré en France, cet enfant devra ouvrir droit aux prestations familiales » (Consid. 18).



elle – de se voir retirer leur titre de séjour (17) ; l'autre ne démontrerait pas avoir effectué les démarches qui lui auraient permis d'obtenir une décision même implicite susceptible de recours. L'idée qu'il s'agit d'une sanction méritée du comportement parental est ici sensible : ils auraient dû respecter la procédure de regroupement familial, procédure dont la légitimité n'était pas contestée ; du moins, une fois l'erreur commise, auraient-ils dû faire amende honorable en demandant la régularisation de la situation du mineur. Le refus des prestations familiales auquel ils se sont heurtés est d'ailleurs présenté comme la conséquence « *d'un comportement volontaire des requérants contraire à la loi* » d'autant qu'ils « *ne soutiennent pas que les règles du regroupement familial [...] ont un caractère discriminatoire* » et qu'ils « *n'expliquent pas pourquoi ils ont adopté cette attitude* ».

On peut il est vrai s'interroger sur les raisons qui ont conduit les requérants à contourner la procédure de regroupement familial alors même qu'ils affirment en remplir les conditions. On peut penser qu'ils ont préféré éviter les incertitudes et les délais qu'implique le respect de cette procédure longue réputée difficile – ne vaut-il pas mieux avoir l'enfant auprès de soi que d'attendre plusieurs mois d'obtenir l'accord formel des autorités pour son entrée sur le territoire ? Il est en outre probable qu'au moment où leurs enfants les ont rejoints, les bonnes conditions d'accueil dont ils se réjouissent aujourd'hui n'étaient pas remplies. Pour

autant, s'il est légitime que les parents subissent les conséquences de leur infraction aux règles de l'entrée et du séjour sur le territoire, peut-on admettre qu'elles soient également supportées par les enfants ?

Ces enfants sont de par leur minorité protégés de toute mesure d'éloignement du territoire et ce en dépit de leur entrée irrégulière en France. Ils sont donc au regard du droit des étrangers dans une situation comparable à ceux qui ayant respecté la procédure de regroupement familial sont également présents sur le territoire. Pourtant, leur traitement s'agissant de l'accès aux prestations familiales est différent en raison d'un comportement qui ne peut leur être imputé. Il est difficile d'admettre qu'il s'agit là d'un résultat conforme à l'intérêt de l'enfant sans nier toute portée protectrice aux prestations familiales.

La décision rendue laisse ainsi qu'on vient de le constater de nombreuses questions sans réponse. Face à ces ambiguïtés, il n'est pas exclu d'espérer que la CEDH rende un jour une décision plus protectrice en particulier si est visée une différence de traitement clairement identifiée. Ainsi peut-être serait-elle contrainte de reconsidérer sa position si elle était précisément interrogée sur la différence de traitement opérée par le droit français entre des enfants étrangers résidant sur le territoire. Le respect des règles du regroupement familial ne pourrait alors en constituer le fondement – sauf à admettre que c'est à l'enfant qu'incombe cette obligation – et, ainsi qu'il est rappelé dans l'arrêt rendu, « *seules des considérations très fortes peuvent amener la Cour à estimer compatible avec la Convention une différence de traitement exclusivement fondée sur la nationalité* »... ■

(17) Retrait prévu à l'article L431-3 ; il est *a priori* exclu lorsque l'étranger en cause réside régulièrement sur le territoire depuis plus de 10 ans ce qui n'était toutefois pas encore le cas des requérants lorsqu'ils demandèrent à bénéficier des prestations familiales.

PRÉLÈVEMENT D'ORGANE SANS CONSENTEMENT COMMENTAIRE DE L'ARRÊT DE LA COUR EUROPÉENNE DES DROITS DE L'HOMME ELBERTE C. LETTONIE, 13 JANVIER 2015

CEDH, 4^e SECT., 13 JANV. 2015, N° 61234/08, ELBERTE C/

*ORGAN REMOVAL WITHOUT CONSENT. COMMENT ON THE
JUDGEMENT OF THE EUROPEAN COURT OF HUMAN RIGHTS
ELBERTE VS LATVIA, 13 JANUARY 2015*

Par **Jean-Paul MARKUS***

RÉSUMÉ

Dans une affaire où des institutions publiques avaient prélevé des organes sur un patient décédé sans aucune autorisation, la Lettonie est doublement condamnée : d'abord pour l'absence de législation obligeant à consulter les proches avant tout prélèvement (atteinte à la vie privée), ensuite pour atteinte à la dignité d'une personne, droit qui la suit jusqu'après sa mort.

MOTS-CLÉS

Prélèvement d'organe, Consentement, Atteinte à la vie privée, Dignité de la personne.

ABSTRACT

In a case where public institutions had taken organs on a died patient without any authorization, Latvia is doubly condemned: Firstly for the lack of legislation obliging to consult relatives previously; then for infringement of the principle of dignity, a human right which follows the person after her death.

* Professeur à l'Université de Versailles Saint-Quentin
jean-paul.markus@uvsq.fr

KEYWORDS

Organ removal, Consent, Invasion of privacy, Human dignity.

Rein prélevé sur des condamnés à mort ? Un rein contre un Iphone ? Réseaux mafieux de trafic d'organes pour patients riches et donneurs pauvres ? Prélèvements sur des victimes de guerre ? L'affaire *Elberte contre Lettonie* est bien plus effrayante par son caractère presque anodin : pas de grands trafiquants, pas de sordides prélèvements rémunérés sur les miséreux du monde, pas d'enlèvements de corps, pas de chirurgiens vendus : les protagonistes sont une veuve, les services officiels de santé d'un État membre de l'Union européenne, et une société allemande ayant pignon sur rue, spécialisée dans la création de bio-implants.

La première, qui est la requérante, apprend le décès de son mari lors d'un accident de la route. Le corps est transféré dans un centre médicolégal et rendu à sa famille quelques jours plus tard. La femme remarque lors des funérailles que les jambes du défunt son ligotées et n'en comprend pas la raison. Elle impute ce détail à l'accident. Deux ans plus, tard, la police lettonne contacte



la requérante dans le cadre d'une vaste enquête sur un trafic d'organes dans le pays, entre 1994 et 2003. Elle lui apprend que des tissus avaient été prélevés sur les jambes de son défunt mari, comme sur des centaines d'autres cadavres, par des experts du centre médico-légal. Ce dernier, second protagoniste, procurait ces tissus à la société allemande, troisième protagoniste, moyennant l'achat d'équipements médicaux, d'instruments, de technologies diverses et d'ordinateurs. C'est donc, en quelque sorte, dans « l'intérêt général » que le mari de la requérante a fait l'objet de prélèvements, l'affaire ne mentionnant pas de cas de corruption.

En somme, un commerce tout à fait légal de tissus humains s'était établi, sous l'empire d'une loi Lettone qui présumait le consentement des proches du défunt, le tout en vertu d'un accord approuvé par l'État letton. La Cour européenne censure ce qu'elle considère comme une atteinte à la vie privée (I) et, ce qui est nouveau, un traitement dégradant (II).

I. UNE ATTEINTE À LA VIE PRIVÉE

La loi lettonne en vigueur à l'époque des faits est au centre des critiques de la Cour : cette loi permet aux proches du défunt de consentir au prélèvement ou de le refuser, elle ne crée aucun cadre procédural guidant l'action des autorités médicales, en particulier à l'égard de ces proches.

Or les textes applicables en Europe, comme en France par exemple, mettent l'accent sur les droits de proches, que les instances médicales doivent respecter. Ainsi, la loi française (1), qui de ce point de vue sort confortée de l'affaire *Elberte c. Lettonie*, instaure bien un régime de consentement présumé de la part du défunt, mais cette règle est tempérée par l'obligation, en l'absence d'inscription du décès dans un registre national des donneurs, de consulter les proches, dont l'avis, en pratique, l'emporte sur toute autre considération.

La loi Lettonne, en tant qu'elle ne prévoyait aucune procédure de consultation des proches tout en instaurant un régime de consentement présumé, ouvrait la porte à tous les abus. C'est ce qu'a sanctionné la Cour, y voyant une atteinte à la vie privée des proches, et confirmant sa jurisprudence relative à la même législation (2).

Précisons que ce n'est pas la règle de fond, celle du

consentement présumé, qui est en cause. C'est le défaut de procédure à l'égard des proches, qui laissait libres les instances médicales, soit de les prévenir tout en prélevant, soit de les prévenir et de leur demander leur avis, voire leur accord, avant de prélever, soit encore de prélever à leur insu. En somme, selon la Cour, la loi nationale doit être formulée de façon suffisamment précise pour que soit assurée une protection efficace contre l'arbitraire (§ 104, de l'arrêt, et sur le principe, Cour EDH, 4 déc. 2008, *S. et Marpe c. Royaume-Uni*, n° 30562/04 et 30566/04).

Cette incomplétude de la loi, constatée par la Cour, est assimilable à une incompétence négative du législateur, laquelle a permis en l'espèce l'atteinte à la vie privée. La loi lettone a d'ailleurs été modifiée en 2002, mais c'était bien trop tard pour la requérante, qui a donc pu bénéficier d'une indemnisation.

Mais la Cour ne s'en est pas tenue à cet aspect, qu'elle avait déjà traité dans *l'affaire Petrova c. Lettonie* précitée.

II. UN TRAITEMENT DÉGRADANT ET INHUMAIN

C'est l'aspect le plus novateur de l'arrêt. La Cour applique le principe de dignité humaine y compris après le décès, à travers une obligation de traitement du corps avec respect. En d'autres termes, et en droit français, « *le respect dû au corps humain ne cesse pas avec la mort* ». C'est l'article 16-1-1 du code civil, tel qu'ajouté par la loi n° 2008-1350 du 19 décembre 2008, relative à la législation funéraire (art. 11). Cette formule n'est en réalité pas tout à fait du législateur. Le Conseil d'État avec déjà jugé que « *les principes déontologiques fondamentaux relatifs au respect de la personne humaine, qui s'imposent au médecin dans ses rapports avec son patient ne cessent pas de s'appliquer avec la mort de celui-ci* » (3), ce qui avait conduit à la modification du code de déontologie des médecins : « *le respect dû à la personne ne cesse pas de s'imposer après la mort.* » (4). Mais le principe de dignité humaine ne s'applique pas aux morts, du moins le croit-on toujours après la décision de la Cour. En l'espèce, l'article 3 de la Convention était invoqué par la requérante, en son nom. Par une curieuse contorsion, la Cour cite l'ensemble des textes internationaux interdisant le traitement indécemment des défunts, en particulier en cas de prélèvement de tissus ou d'organes. Il s'agit de la Résolution du

(1) Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 Code de la santé publique, art. L. 1232-1 et s.

(2) Cour EDH, 24 juin 2014, *Petrova c. Lettonie*, no. 4605/05, § 35.

(3) CE, ass., 2 juill. 1993, *Milhaud*, req. n° 124960: *Lebon* 194, concl. Kessler; *RDSS* 1994. 52, concl.; *RFDA* 1993. 1002, concl.; *AJDA* 1993. 530, chron. Maugué et Touvet ; *D.* 1994. 74, note Peyrival ; *JCP* 1993. II. 22133, note Gonod.

(4) Code de la santé publique, art. R. 4127-2.

Conseil de l'Europe n° (78) 29 sur l'harmonisation des législations des États membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine, du 11 mai 1978. Il s'agit aussi la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, protégeant les droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, mieux connue sous le nom de Convention d'Oviedo (5).

Tous ces textes imposent des procédures préalables à tout prélèvement de tissus ou organes, en particulier à l'égard des proches (information, consentement), mais aussi à l'égard des défunts (restitution du corps en état décent).

La Cour n'a pas pour autant jugé que le prélèvement à l'insu des proches (et aussi du défunt, qui n'avait par hypothèse pas donné de consentement de son vivant), était constitutif d'un traitement dégradant envers le défunt. La Cour a reconnu l'existence d'un traitement dégradant à l'encontre... de la veuve du défunt. Elle a considéré que la requérante, apprenant le prélèvement sur son mari dans les conditions de l'espèce, avait souffert dans des proportions allant au-delà d'une souffrance liée à la mort d'un membre proche de sa famille (§ 140). Il y a donc bien eu traitement dégradant à l'égard de la requérante.

En somme, il n'existe, aux yeux de la Cour, aucun

droit de la personne à la dignité qui resterait attaché à cette personne même après sa mort. Les droits subjectifs ne survivent pas à la personne, et la Cour ne remet pas ce principe en cause. En réalité, elle a voulu faire respecter « les droits du cadavre ». Mais ce droit du cadavre à la dignité n'est pas – à ce jour – reconnu comme un droit subjectif de la personne : les droits du cadavre sont portés par un droit objectif toujours plus étoffé, tendant à l'obligation de respect de la décence dans le traitement de la dépouille. Il est donc plus exact d'évoquer un « droit relatif aux cadavres », et au sein de ce droit, une obligation de traitement digne du cadavre. C'est ainsi que les tribunaux français ont pu interdire l'exposition *Our Body*, consistant à exposer des cadavres après traitement (6).

La Cour confirme donc indirectement qu'on ne saurait voir dans la protection de la dignité du cadavre qu'un élément de droit objectif, de nature à créer des droits subjectifs pour les proches qui lui survivent, et en aucun cas une continuité des droits subjectifs de la personne après sa mort (7). ■

(5) Conseil de l'Europe, 4 mai 1997.

(6) Cass. civ. 1^{re} 16 septembre 2010 (n° 09-67.456), D. 2010. 2157, p. 2750, note G. Loiseau, et p. 2754, note B. Edelman ; CA Paris, 30 avr. 2009, n° 09/09315, D. 2009, p. 2019, note B. Edelman, RTD civ. 2009. 501, obs. J. Hauser.

(7) G. Loiseau, *Statut du cadavre : point de vue du privatiste*, in M. Touzeil-Divina, M. Bouteille-Bigant et J.-F. Boudet (dir.), *Traité des nouveaux droits de la mort*, t. II, *La mort, incarnation(s) cadavérique(s)*, Éditions L'Épilogue-Lextenso, 2014, p. 213 et s., spéc. p. 217.



INFORMATION DE LA PERSONNE PLACÉE EN SOINS PSYCHIATRIQUES SOUS CONTRAINTE ET LÉGALITÉ DE LA DÉCISION QUAND LE JUGE JUDICIAIRE JOUE AU JUGE ADMINISTRATIF, C'EST LE PATIENT QUI PERD

NOTE SOUS CIV. 1^{re}, 15 JANVIER 2015, N° 13-24.361

*INFORMATION OF A PERSON BEING SECTIONED
AND LEGALITY OF THE DECISION. WHENEVER THE JUDICIAL
JUDGE PLAYS AT BEING THE ADMINISTRATIVE JUDGE,
THE PATIENT LOSES OUT*

Par **Jean-Philippe VAUTHIER^a**, **Chloé GIQUEL^b**, **Éric MARTINEZ^c**,
Rodolphe BOURRET^d et **François VIALLA^e**

a. Docteur en Droit
Chef de projet SHS et Droit de la santé
CHRU de Montpellier – Structure Fédérative de Recherche ASMES
Chercheur associé à l'Institut François Génys (EA 7301) – Université de
Lorraine
j-vauthier@chu-montpellier.fr

b. Juriste – Assistante de recherche juridique et éthique
CHRU de Montpellier – Structure Fédérative de Recherche ASMES
Direction de la Recherche et de l'Innovation
Direction des Affaires Juridiques

c. Directeur des Affaires Juridiques
Directeur adjoint de la Recherche et de l'Innovation
CHRU de Montpellier – Structure Fédérative de Recherche ASMES
Docteur en Droit, HDR Droit public
Université de Pau et des Pays de l'Adour

d. Directeur général adjoint
Directeur de la Recherche et de l'Innovation
CHRU de Montpellier – Structure Fédérative de Recherche ASMES
Docteur des universités, HDR Montpellier Droit

e. Professeur à l'Université de Montpellier
Directeur du Centre Européen d'Études et de Recherches Droit & Santé
(UMR 5815)
CHRU de Montpellier – Structure Fédérative de Recherche ASMES

RÉSUMÉ

La question des droits des patients placés en hospitalisation sous contrainte a toujours fait l'objet d'une attention particulière de la part du juge qu'il soit administratif ou judiciaire. Par le jeu du dualisme juridictionnel, tous deux étaient compétents, mais depuis la réforme du 5 juillet 2011, le contentieux relatif aux soins psychiatriques sans consentement relève exclusivement de la compétence des juridictions judiciaires. L'attribution de compétence aurait ainsi dû permettre aux magistrats de cet ordre juridictionnel de promouvoir une jurisprudence davantage protectrice des droits des patients, mais ceux-ci ont préféré s'en tenir à un mode d'appréciation qui était celui de leurs homologues administratifs. L'arrêt rendu le 15 janvier 2015 par la Cour de cassation en est une illustration. Dans cette décision, le juge judiciaire se prononce sur l'incidence du non-respect de l'obligation d'information du patient faisant l'objet de soins psychiatriques sans son consentement prévue à l'article L. 3211-3 du Code



de la santé publique. Dans un attendu de principe, la première chambre civile estime que si l'autorité administrative prenant la mesure d'hospitalisation forcée a le devoir d'informer le patient de ses droits et de sa situation juridique, le manquement à cette obligation est sans influence sur sa légalité. Avec cette solution, la Haute juridiction complique quelque peu l'appréciation de la légalité des mesures d'hospitalisations psychiatriques sans consentement tout en permettant un affaiblissement des droits des patients admis dans un tel cadre.

MOTS-CLÉS

Soins psychiatriques sous contrainte, Obligation d'information, Juge judiciaire, Droits des patients.

ABSTRACT

The issue of rights of patients placed in enforced hospitalization has always generated a special attention by the judge, either administrative or judicial. With the jurisdictional dualism, both were competent. Since the reform of 5 July 2011, the litigation relating to mental care without consent falls within the exclusive competence of judiciary

courts. The attribution of competences should have allowed for magistrates of his jurisdiction to promote jurisprudence would be more protective of patients' rights, but administrative and judiciary jurisdictions chose the same method of assessing. The judgment delivered on 15 January 2015 by the Court of Cassation is an illustration. In that decision, the judicial judge makes a decision on the impact of non-compliance with the obligation to provide the information to patient who has received mental care without consent, in accordance with article L. 3211-3 of the Code of public health. In a formal legal ground of principle, the First Civil Division considers that the administrative authority that takes the involuntary hospitalization measure, must inform the patient of his rights and his legal position. However, failure to meet this obligation does not affect the legality. With this decision, the Supreme Court complicates the assessment of the legality of the psychiatric hospitalization measures without consent, but allows a diminution of patients' rights was admitted in this context.

KEYWORDS

Mental care without consent, The information obligation, Judicial judge, Patients' rights.

S'il est un domaine où la jurisprudence est relativement prolifique, c'est bien celui des soins psychiatriques. La témérité des juges a d'ailleurs conduit le législateur à revenir sur les modalités de prise en charge en santé mentale par deux lois adoptées en 2011 et 2013. Outre une refonte complète du système de soins en psychiatrie, la loi du 5 juillet 2011 (1) a également permis une innovation importante en unifiant le contentieux des soins psychiatriques sans consentement au profit de l'ordre judiciaire, ce qui mit fin au dualisme juridictionnel en vertu duquel le justiciable devait faire face à une subtile répartition des compétences entre juridictions administratives et judiciaires (2). L'article L. 3216-1

du Code de la santé publique, créé à cette occasion et entré en vigueur le 1^{er} janvier 2013 (3), prévoit de la sorte à son alinéa 1^{er} que « la régularité des décisions administratives prises en application des chapitres [relatifs aux admissions en soins psychiatriques sur demande

(1) 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 », JO 6 juillet 2011, p. 11705.

(2) Sur le dualisme juridictionnel et l'unification du contentieux relatif aux hospitalisations psychiatriques sans consentement, voir notamment J.-Ph. Vauthier, « Soins psychiatriques sans consentement et compétence

juridictionnelle », in F. Violla (dir.), *Les grandes décisions du droit médical*, Paris, LGDJ, Lextenso éditions, coll. « Les grandes décisions », 2014, 2^e éd., p. 529 ; X. Cabannes, « L'unification du contentieux des décisions d'hospitalisation d'office. Rapide retour sur un dualisme juridictionnel », in X. Cabannes et M. Benillouche (dir.), *Hospitalisations sans consentement*, Paris, PUF, coll. « Centre de droit privé et de sciences criminelles d'Amiens », 2013, p. 129 ; A. Pena, « Internement psychiatrique, liberté individuelle et dualisme juridictionnel : la nouvelle donne », *RFDA* 2011, p. 951 ; C. Castaing, « La volonté des personnes admises en soins psychiatriques sans consentement. Quel droit pour quel juge ? », *AJDA* 2013, p. 153 ; A. Farinetti, « L'unification du contentieux des soins psychiatriques sans consentement par la loi du 5 juillet 2011 », *RDSS* 2012, p. 111 ; M.-O. Diemer, « La réforme de l'hospitalisation sans consentement et le contrôle des arrêtés préfectoraux : retour sur un mécanisme d'éviction du juge administratif », *LPA* 12 juin 2015, n° 117, p. 4.

(3) Art. 18, Loi 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 », préc.



d'un tiers, en cas de péril imminent, sur demande du représentant de l'État ou des personnes détenues] *ne peut être contestée que devant le juge judiciaire* ». Ce dernier est alors devenu le juge du fond et de la forme des soins psychiatriques sans consentement. Mais sans inaugurer de nouvelles modalités d'appréciation de la légalité des décisions administratives, le juge judiciaire a préféré calquer sa jurisprudence sur celle de son homologue administratif. Ceci a pu être décrit comme participant d'un phénomène de « danthonysation » (4), néologisme tiré de l'arrêt *Danthony* rendu par le Conseil d'État le 23 décembre 2011 (5) et qui a « *bouleversé les règles en matière d'annulation des actes administratifs eu égard aux vices de légalité externe* » (6). La Haute juridiction administrative avait estimé qu'un vice de procédure « *n'est de nature à entacher d'illégalité la décision prise que s'il ressort [...] qu'il a été susceptible d'exercer [...] une influence sur le sens de la décision prise ou qu'il a privé les intéressés d'une garantie* » (7). Reste que ce mode d'appréciation n'apparaît pas toujours profitable au justiciable, d'autant plus lorsqu'est en jeu la légalité d'une décision de soins psychiatriques sans consentement. À l'occasion d'un arrêt rendu le 15 janvier par la première chambre civile (8), les magistrats de la Cour de cassation ont ainsi pu transposer et adapter la formule issue de la jurisprudence administrative à propos de l'influence de l'obligation d'information du patient sur la légalité de la décision de placement ou de maintien en hospitalisation sans consentement.

En l'espèce, un individu avait fait l'objet d'un placement en hospitalisation complète dans le cadre de soins psychiatriques sur décision du représentant de l'État, la décision initiale étant intervenue le 15 juin 2013 et fut confirmée tant dans son principe que dans son régime d'hospitalisation complète par une autre du 18 juin 2013. Ces deux arrêtés furent contestés devant le

juge judiciaire et si le juge des libertés et de la détention approuva leur régularité, en appel, le Premier président de la Cour d'appel de Nancy les annula le 8 juillet 2013 et ordonna la mainlevée de la mesure, au motif que « *ces décisions administratives ne reprennent pas les dispositions de l'article L. 3211-3 du code de la santé publique et qu'aucun élément ne permet de considérer que la personne hospitalisée a bénéficié d'une information complète sur les droits qui lui sont ainsi ouverts, ce dont il se déduit qu'elle n'en a pas été régulièrement informée* ». Le préfet de Meurthe-et-Moselle, à l'origine de la mesure de soins sous contrainte, forma contre cette ordonnance infirmative un pourvoi que la Cour de cassation accueillit en cassant, dans son arrêt du 15 janvier 2015, la décision du juge d'appel. Alors que pour prononcer la mainlevée de la mesure, le Premier président de la Cour d'appel de Nancy avait estimé que la notification des droits prévus par l'article L. 3211-3 du Code de la santé publique constituait une formalité substantielle au sens de l'article 114 du Code de procédure civile, l'autorité préfectorale arguait quant à elle que l'accomplissement de l'obligation d'information du patient contenue dans la disposition du Code de la santé publique ne se rapportant qu'à l'exécution de la mesure d'hospitalisation, il était donc sans influence sur la légalité même de la mesure. Aussi la Cour de cassation était-elle invitée à préciser quelles étaient les conséquences à attacher à l'absence d'information au patient concernant la décision de placement ou de maintien en soins psychiatriques sous contrainte. Et dans un attendu de principe, la première chambre civile déclare ainsi que « *si l'autorité administrative qui prend une mesure de placement ou maintien en hospitalisation sans consentement d'une personne atteinte de troubles mentaux doit, d'une manière appropriée à son état, l'informer le plus rapidement possible des motifs de cette décision, de sa situation juridique et de ses droits, le défaut d'accomplissement de cette obligation, qui se rapporte à l'exécution de la mesure, est sans influence sur sa légalité* ».

En donnant corps aux arguments avancés par l'autorité préfectorale, les magistrats du quai de l'Horloge viennent préciser la portée de l'obligation d'information du patient hospitalisé sous contrainte, prévue à l'article L. 3211-3 du Code de la santé publique. Mais loin du processus de simplification voulu par le législateur de 2011 qui avait unifié le contentieux des soins psychiatriques sans consentement au profit de l'autorité judiciaire, l'arrêt du 15 janvier 2015 vient complexifier dans une certaine mesure l'appréciation de la légalité des décisions de placement ou de maintien en soins psychiatriques sous contraintes (I), tout en contribuant à affaiblir la force des droits garantis au patient hospitalisé dans un tel cadre (II).

(4) M.-O. Diemer, « La réforme de l'hospitalisation sans consentement et le contrôle des arrêtés préfectoraux : retour sur un mécanisme d'éviction du juge administratif », préc.

(5) CE, 23 décembre 2011, n° 335033, *Danthony* : *AJDA* 2012, p. 195, chron. X. Domino, A. Bretonneau ; *Dr. adm.* 2012, comm. 22, obs. F. Melleray ; *RFDA* 2012, p. 284, concl. G. Dumortier ; *JCPA* 2012, n° 13, 2089, note C. Broyelle ; *JCP* 2012, n° 18, 558, note D. Connil.

(6) M.-O. Diemer, « La réforme de l'hospitalisation sans consentement et le contrôle des arrêtés préfectoraux : retour sur un mécanisme d'éviction du juge administratif », préc.

(7) CE, 23 décembre 2011, *Danthony*, préc.

(8) Civ. 1^{re}, 15 janvier 2015, n° 13-24.361 : *Bull.* n° 104 ; *LPA* 7 avril 2015, n° 68, p. 18, note S. Prieur ; *JCPA* 2015, n° 27, chron. M.-L. Moquet-Anger (dir.), obs. É. Péchillon, n° 2 ; *La Revue des droits de l'homme* [En ligne], 23 février 2015, note L. Friouret.

I. UNE COMPLEXIFICATION DE L'APPRÉCIATION DE LA LÉGALITÉ DES DÉCISIONS DE PLACEMENT OU DE MAINTIEN EN SOINS PSYCHIATRIQUES SOUS CONTRAINTE

La décision ici commentée a été rendue au visa de l'article L. 3211-3 du Code de la santé publique. Il convient de préciser *in limine* que la Cour de cassation s'appuie sur cette disposition « *dans sa rédaction alors applicable* ». Les arrêtés litigieux ayant été pris en juin 2013, ils ne pouvaient être appréciés au regard de la rédaction aujourd'hui en vigueur de l'article L. 3211-3 qui a été modifié par la loi du 27 septembre 2013 (9). Mais le texte n'a subi qu'une modification mineure (10), de sorte que les analyses qui suivront gardent de leur actualité. Dans son contenu, cette disposition du Code de la santé publique prévoit, spécialement dans ses alinéas 2 à 5, que le patient hospitalisé contre sa volonté doit être informé de la décision de placement ou de maintien sous un tel régime. Pour dire que le défaut d'accomplissement de cette obligation n'exerce aucune influence sur la légalité de la décision administrative, la Cour de cassation la rattache à l'exécution de la mesure, excluant ainsi le droit à l'information du patient hospitalisé contre son gré du champ des conditions de légalité de la décision administrative (A). Ce faisant, elle introduit une nuance dans l'appréciation, pourtant déjà délicate, de la légalité de ces mesures alors qu'une autre interprétation eût été possible et préférable (B).

A. Le rejet du droit à l'information comme condition de légalité de la mesure d'hospitalisation sous contrainte

Dans sa décision du 15 janvier 2015, la première chambre civile censure l'ordonnance du premier président de la cour d'appel de Nancy en ce qu'il a déduit la nullité des arrêtés de placement et de maintien en hospitalisation sous contrainte de l'absence de démonstration de l'accomplissement de l'obligation d'information du patient contenue à l'article L. 3211-3 du Code de la santé publique. Pour ce faire, elle

(9) Loi n° 2013-869 du 27 septembre 2013 « modifiant certaines dispositions issues de 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 », *JO* 29 septembre 2013, p. 16230.

(10) L'art. 1^{er} de la loi du 27 septembre 2013 a seulement supprimé, au deuxième alinéa de l'article L. 3211-3 C. santé publ., la référence à l'art. L. 3213-1 qui n'avait plus lieu d'être compte tenu de la modification que cette dernière disposition avait subie par cette même loi.

procède selon un mode d'appréciation distinguant entre les conditions de validité de la décision administrative, dont le défaut peut entraîner la nullité, et les modalités d'exécution de celle-ci, dont le non-respect des formalités n'affecte en rien la légalité de la décision initiale. Ce raisonnement avait été initié par le juge administratif du temps où il était encore juge de la légalité externe des mesures d'hospitalisations sans consentement. En effet, déjà en 2000 et pour des faits datant de 1980 donc avant la réforme du 5 juillet 2011 et même celle du 27 juin 1990 (11), le Conseil d'État avait estimé en des termes similaires à ceux utilisés par la Cour de cassation que « *l'autorité administrative, lorsqu'elle prend à l'égard d'un aliéné une mesure de placement d'office, doit [...], une fois la décision prise, [...], informer le plus rapidement possible de ces motifs [considérations de droit et circonstances de fait qui justifient cette mesure] l'intéressé, d'une manière appropriée à son état ; [...] le défaut d'accomplissement de [cette obligation], qui se rapporte à l'exécution de la mesure de placement d'office, ne peut être sanctionné par ce juge [le juge de l'excès de pouvoir]* » (12). Plus récemment, le Conseil d'État a approuvé la cour administrative d'appel de Versailles estimant « *qu'en jugeant que la circonstance que [la requérante] n'aurait pas été informée, dès son admission, de sa situation juridique et de ses droits, en méconnaissance des dispositions de l'article L. 326-3 du code de la santé publique, aujourd'hui repris à l'article L. 3211-3, était sans incidence sur la légalité de la décision d'admission, la cour administrative d'appel n'a pas commis d'erreur de droit* » (13).

Avec l'arrêt du 15 janvier 2015, la Cour de cassation s'aligne ainsi sur la jurisprudence de son homologue administratif, ce qu'elle avait déjà laissé entendre, comme le note un auteur (14), à l'occasion d'une décision antérieure rendue le 18 décembre 2013 (15). Dans cette dernière affaire, il était notamment question de savoir si l'absence de notification d'un arrêté d'hospitalisation d'office pouvait avoir une influence

(11) 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 », *JO* 30 juin 1990, p. 7664.

(12) CE, 28 juillet 2000, n° 151068 : *JCP* 2001, IV, 1368, obs. M.-Ch. Rouault ; *RFDA* 2001, p. 1239, concl. S. Boissard.

(13) CE, 16 avril 2012, n° 339110 :

(14) L. Friouret, « L'absence d'information des droits de la personne hospitalisée sous contrainte, un manquement sans incidence sur la légalité de la décision administrative », *La Revue des droits de l'homme, Actualités Droits-Libertés*, 23 février 2015 : <http://revdh.revues.org/1064>.

(15) Civ. 1^{re}, 18 décembre 2013, n° 12-26.621 : *Bull.* n° 251 ; *Dalloz actualité*, 23 janvier 2014, obs. J. Marrocchella.



sur le point de départ du délai de déchéance quadriennale. La Haute juridiction répond par la négative en énonçant que « *l'absence de notification d'un arrêté d'hospitalisation d'office est sans influence, ni sur la légalité telle qu'elle est appréciée par le juge judiciaire, ni sur le point de départ du délai de la déchéance quadriennale qui est fixé à la date de la fin des mesures d'internement* » (16). La Cour reconnaît donc ici que l'absence de notification au patient de la décision administrative d'internement n'entraîne pas l'illégalité de celle-ci. La formulation utilisée manque tout de même de précision, mais dans la décision du 15 janvier 2015, le juge judiciaire reprend la distinction du juge administratif et estime que l'obligation d'informer le patient d'une décision de placement ou de maintien en hospitalisation forcée appartient à la catégorie des modalités d'exécution de la mesure et non à celle des conditions de validité. C'est pourquoi elle juge que quand bien même il appartient à l'autorité administrative qui prend une telle décision d'en informer le patient selon l'article L. 3211-3 du Code de la santé publique, « *le défaut d'accomplissement de cette obligation, qui se rapporte à l'exécution de la mesure, est sans influence sur sa légalité* ». En d'autres termes, « *la délivrance de l'information n'est pas une condition de validité de la mesure d'internement, elle n'est qu'une modalité d'exécution d'une telle mesure. L'obligation d'information est déplacée au stade de l'exécution de la mesure de contrainte, alors que le principe même de l'hospitalisation sans consentement est déjà légalement acquis* » (17). À titre accessoire, il peut être remarqué que dans son ordonnance rendue le 8 juillet 2013, le premier président de la cour d'appel de Nancy avait prononcé la « nullité » des arrêtés préfectoraux au vu de l'absence d'information du patient. Or, la question de l'étendue des compétences du juge judiciaire quant aux conséquences à attacher au constat de l'irrégularité d'une décision de placement ou de maintien en hospitalisation sous contrainte, qui émane de l'autorité administrative et relève donc traditionnellement de l'ordre administratif, reste délicate. En l'espèce, le premier président s'était fondé sur l'article 114 du Code de procédure civile, mais cette disposition « *concerne la nullité des actes de procédure [...] et non à proprement parler des actes administratifs* » (18). Par ailleurs, si l'on

s'en tient à la lettre de l'article L. 3216-1 du Code de la santé publique qui attribue le contentieux des soins psychiatriques sans consentement au juge judiciaire, le seul pouvoir dont dispose le juge des libertés et de la détention en cas de constat d'une irrégularité est celui d'ordonner la mainlevée de la mesure (19). Certains auteurs estiment tout de même que l'article L. 3216-1 confère au juge judiciaire la faculté de prononcer la nullité des décisions administratives en cause (20), mais en l'absence de dérogation expresse, il semble qu'il faille s'en tenir à la seule possibilité pour le JLD de prononcer la mainlevée de la mesure (21). Bien que censurant l'ordonnance du juge du fond, la Cour de cassation n'apporte cependant aucune précision sur cette question et « *il convient donc d'attendre les prochaines décisions de la Cour de cassation pour savoir si le juge judiciaire aura le pouvoir de prononcer la nullité d'une mesure administrative d'internement et/ou de maintien en soins forcés quand bien même le législateur ne l'a pas prévu expressément* » (22).

Quoi qu'il en soit, l'intérêt de l'arrêt du 15 janvier 2015 ne réside donc pas dans son apport sur les compétences du juge judiciaire quant aux conséquences du constat d'une irrégularité de la décision de placement en soins sous contrainte, mais bien dans la précision concernant la portée de l'obligation d'informer le patient des décisions de placement ou de maintien en hospitalisation sous contrainte selon l'article L. 3211-3 du Code de la santé publique. La décision ici commentée fait de cette obligation d'informer le patient une simple tâche ressortant de l'exécution de la décision de placement ou de maintien en soins psychiatriques forcés. Pourtant, une autre interprétation eût été préférable car, nous le verrons, la solution retenue contribue à un affaiblissement des droits du patient hospitalisé sous la contrainte.

(19) L'alinéa 2 de cet article dispose en effet que lorsque le juge des libertés et de la détention est compétent, « Dans ce cas, l'irrégularité affectant une décision administrative mentionnée au premier alinéa du présent article n'entraîne la mainlevée de la mesure que s'il en est résulté une atteinte aux droits de la personne qui en faisait l'objet ». C'est reconnaître implicitement que seule la mainlevée peut être prononcée par ce juge.

(20) A. Farinetti, « L'unification du contentieux des soins psychiatriques sans consentement par la loi du 5 juillet 2011 », préc.

(21) Ce qui aboutit à une situation paradoxale consistant à ce qu'en cas d'irrégularité constatée par les magistrats de l'ordre judiciaire, ceux-ci ne peuvent annuler la décision administrative litigieuse qui continuera ainsi à exister tout en étant privée d'effet : J.-Ph. Vauthier, « Soins psychiatriques sans consentement et compétence juridictionnelle », in F. Violla (dir.), *Les grandes décisions du droit médical*, op. cit.

(22) L. Friouret, « L'absence d'information des droits de la personne hospitalisée sous contrainte, un manquement sans incidence sur la légalité de la décision administrative », préc.

(16) *Ibid.*, nous soulignons.

(17) S. Prieur, « De l'insuffisance d'information et son effet sur la légalité d'une procédure d'hospitalisation sous contrainte », *LPA* 7 avril 2015, n° 68, p. 18.

(18) L. Friouret, « L'absence d'information des droits de la personne hospitalisée sous contrainte, un manquement sans incidence sur la légalité de la décision administrative », préc.

B. Le refus d'une alternative davantage conforme à l'esprit de la réforme du 5 juillet 2011

Pour Stéphane Prieur, la position de la Cour de cassation est bénéfique en ce qu'elle traduit une harmonie entre les ordres administratifs et judiciaires : « *Les voix des juridictions suprêmes administrative et judiciaire, on le constate avec l'arrêt commenté, sont concordantes sur ce point : une dissonance eût été du plus mauvais effet dans un domaine qui, pour être attentatoire par hypothèse à la liberté d'aller et venir de la personne, reste extrêmement sensible* » (23). Mais s'il est juste que, d'une manière générale, le contentieux dans le domaine médical peut souffrir d'une divergence d'interprétation entre les deux ordres de juridictions pour deux situations initiales semblables à la différence près que l'une a eu lieu dans le secteur public et l'autre dans le secteur privé (24), le contexte des soins psychiatriques sans consentement reste différent. Pour cause, dans ce dernier type de contentieux, il ne s'agit pas d'une compétence concurrente des juges judiciaire et administratif, mais d'une compétence consécutive du juge judiciaire, qui s'est vu attribuer l'intégralité du contentieux par la loi du 5 juillet 2011. Aussi, comme le remarquent Laurent Friouret et Éric Péchillon, la position prise par le Conseil d'État à propos de l'obligation d'information du patient prévue par l'article L. 3211-3 du Code de la santé publique et de son influence sur la régularité de la mesure, pouvait s'expliquer par le jeu de la répartition des compétences entre ordre judiciaire et ordre administratif qui était alors de mise s'agissant du contentieux des soins psychiatriques sans consentement (25). En effet, « *la notion de régularité comprise par le juge judiciaire n'est pas équipollente à la notion de légalité externe comprise par le juge administratif* » (26). La démonstration de l'auteur pour aboutir à ce constat mérite d'être reproduite : « *en matière de recours pour excès de pouvoir, les moyens*

d'illégalité externes concernent la formation de l'acte administratif. Ainsi, l'obligation d'information intervenant postérieurement à la formation et à l'édition de l'acte administratif, le juge administratif pouvait estimer qu'elle se rapportait seulement "à l'exécution de cette décision" (administrative) et qu'elle n'était pas un motif d'illégalité. Cependant ce raisonnement n'est pas transposable devant le juge judiciaire car ce dernier apprécie l'ensemble des moyens de régularité. L'office de la juridiction judiciaire n'apparaît pas limité comme dans le cadre du recours pour excès de pouvoir exercé par la juridiction administrative » (27). Depuis que le juge judiciaire est compétent pour apprécier la régularité des décisions de placement ou de maintien en soins psychiatriques sous contrainte, une autre interprétation était donc possible. Certes, certains termes employés à l'article L. 3211-3 du Code de la santé publique indiquent que l'information du patient s'exécute après que la décision ait été prise, ce qui a conduit un auteur à en déduire que « *le législateur n'a entendu faire naître le droit à l'information du malade qu'au stade de l'exécution de la mesure de soins contraints, alors que la décision d'hospitalisation est déjà prise* » (28). Mais cela n'implique pas nécessairement que le non-respect de cette obligation soit sans effet sur la légalité de la mesure.

À cet égard, il convient de remarquer que si le législateur a bien prévu l'exécution de cette obligation après la décision de placement en soins contraints, s'agissant de la décision de maintien, il a également prévu une information antérieure à la prise de décision. En effet, l'alinéa 2 de l'article L. 3211-3 prévoit qu'« *Avant chaque décision prononçant le maintien des soins [...], la personne faisant l'objet de soins psychiatriques est, dans la mesure où son état le permet, informée de ce projet de décision et mise à même de faire valoir ses observations, par tout moyen et de manière appropriée à cet état* ». Dès lors, deux interprétations sont possibles : ou il doit être considéré qu'il existe deux obligations d'information, distinctes, dont le non-respect n'a pas les mêmes effets sur la légalité de la mesure en cause (29) ; ou il

(23) S. Prieur, « De l'insuffisance d'information et son effet sur la légalité d'une procédure d'hospitalisation sous contrainte », préc.

(24) Sur ce dualisme juridictionnel en matière médicale, voir notamment D. Truchet, *Droit de la santé publique*, Dalloz, coll. « Mémentos », 2012, p. 233-234.

(25) É. Péchillon, obs. sous Civ. 1^{re}, 15 janvier 2015, n° 13-24.361, *JCP A* 2015, n° 27, chron. M.-L. Moquet-Anger (dir.), n° 2 ; L. Friouret, « L'absence d'information des droits de la personne hospitalisée sous contrainte, un manquement sans incidence sur la légalité de la décision administrative », préc.

(26) L. Friouret, « L'absence d'information des droits de la personne hospitalisée sous contrainte, un manquement sans incidence sur la légalité de la décision administrative », préc., (l'auteur souligne).

(27) *Ibid.* (l'auteur souligne).

(28) S. Prieur, « De l'insuffisance d'information et son effet sur la légalité d'une procédure d'hospitalisation sous contrainte », préc. L'auteur relève ainsi que « l'article L. 3211-3 évoque en effet une information dispensée "dès l'admission", "aussitôt que son état le permet" ou "par la suite à sa demande", ce qui induit, non une antériorité ou une concomitance par rapport au prononcé de la mesure, mais bien une postériorité ».

(29) Selon cette interprétation, il existerait, pour les décisions de maintien uniquement, une obligation d'informer le patient du « projet de décision ». Cette information devant être intervenir avant la décision, son non-respect pourrait être sanctionné par la nullité de la mesure. À côté, il existerait également, pour les décisions de placement et de maintien, une



doit être considéré que l'article L. 3211-3 du Code de la santé publique consacre d'une manière générale un droit pour le patient à être informé, droit dont le non-respect sera sanctionné de la même manière, mais dont l'exécution suit des modalités différentes selon qu'il s'agisse d'une décision de placement ou de maintien en soins psychiatriques sous contrainte. La lecture des alinéas 2 à 5 de l'article L. 3211-3 du Code de la santé publique indique que le législateur a souhaité que la personne faisant l'objet d'une hospitalisation sans son consentement puisse d'une manière générale être informée de la décision, ou du projet de décision, et de sa situation. Ceci est confirmé par l'emploi de la locution adverbiale « *en outre* » qui, placée au début de l'alinéa 3, associe le droit à l'information une fois la décision prise (alinéas 3 à 5), au droit à l'information du patient du projet de décision de maintien prévu à l'alinéa 2. La seconde interprétation semble s'imposer et il est donc tout à fait possible de considérer que l'obligation d'information, bien que pouvant s'exécuter après que la décision soit prise, soit une condition dont le non-respect est susceptible d'affecter la régularité de la mesure.

D'ailleurs, le juge judiciaire connaît bien d'autres situations où le non-respect de certaines formalités devant s'exécuter après la décision ordonnant la mesure en cause entraîne la nullité de celle-ci. En matière pénale par exemple, la mise en place d'une garde à vue implique, dès qu'elle est décidée, sa notification à la personne qui en est l'objet, ou encore le respect de certaines règles relatives à la présence de l'avocat ou au contrôle de l'autorité judiciaire. L'absence d'accomplissement de ces prescriptions, qui même si elles doivent s'exécuter après la décision de la mesure, peuvent engendrer la nullité de celle-ci (30). Un raisonnement similaire pouvait alors aisément être tenu concernant l'accomplissement de l'obligation d'information de la personne placée ou maintenue en hospitalisation psychiatrique. Il était même attendu que cette interprétation soit celle choisie par la Cour de cassation dans la mesure où elle semblait l'avoir adopté dans un arrêt du 18 juin 2014 (31). Dans cette espèce, la première chambre civile avait approuvé l'ordonnance d'un premier président de cour d'appel qui avait ordonné la mainlevée d'une mesure soins sous contrainte considérant que « *l'ordonnance relève qu'il n'est pas établi que*

l'arrêté préfectoral de poursuite des soins psychiatriques sous la forme de son hospitalisation complète [...] ait été notifié [au patient], ni qu'il ait reçu en la circonstance les informations requises quant à ses droits et aux règles de procédure applicables ; que ces seuls motifs suffisent à justifier la décision » (32). Cette décision a ainsi permis aux auteurs de dire que « *l'identification d'une décision d'admission ou de maintien en soins et l'information due au patient concernant cette mesure doivent correspondre à des conditions de forme* » (33) ; et même que « *le défaut de respect de l'obligation d'informer la personne faisant l'objet de soins psychiatriques dans la mesure où son état le permet et de la mettre à même de faire valoir ses observations par tout moyen et de manière appropriée constitue une irrégularité de la procédure de nature à justifier la mainlevée par le JLD* » (34). Pourtant, c'est précisément l'inverse qu'a déclaré la Cour de cassation dans son arrêt du 15 janvier 2015. Ce dernier ayant eu les honneurs du Bulletin, là où l'arrêt du 18 juin 2014 n'a pas été publié, et affirmant son interprétation au moyen d'un attendu de principe, il semble que sa solution doive prévaloir, en dépit des arguments plaçant en sens inverse car se faisant, la Cour de cassation « *crée un fractionnement inutilement complexe entre les différentes étapes de la prise en charge et ne garantit pas complètement les droits de la personne prise en charge* » (35), spécialement s'agissant de son droit à l'information.

II. UN AFFAIBLISSEMENT DES DROITS DU PATIENT HOSPITALISÉ SOUS CONTRAINTE

En s'appropriant le mode d'appréciation de la régularité des mesures de placement ou de maintien en hospitalisation sans consentement du juge administratif, la Cour de cassation a admis que l'obligation d'informer le patient selon l'article L. 3211-3 du Code de la santé publique n'était qu'une simple formalité ressortant de l'exécution de la mesure d'hospitalisation. Le manquement à ce devoir d'information ne justifie donc pas la mainlevée de la mesure tandis que ce droit jouit par ailleurs d'une place essentielle dans le cadre de la relation de soin, qui mérite donc une

obligation d'information du patient postérieure à la décision et dont le non-accomplissement serait sans effet sur la légalité de la mesure.

(30) Sur la nullité de la garde à vue, voir notamment S. Guinchard, J. Buisson, *Procédure pénale*, Paris, LexisNexis, 10^e éd., 2014, n° 819.

(31) Civ. 1^{re}, 18 juin 2014, n° 13-16.887.

(32) *Ibid.*

(33) C. Byk, « Bioéthique », chronique, *JCP* 2014, doct. 1061.

(34) M. Couturier, « Soins psychiatriques sans consentement. Prise en charge de la maladie mentale et des troubles mentaux. Soins de santé mentale », *J.-Cl. Civil Annexes*, Fascicule 10, 2015, n° 55.

(35) É. Péchillon, obs. sous Civ. 1^{re}, 15 janvier 2015, n° 13-24.361, *JCP A* 2015, préc.



attention spéciale dans le contexte particulier des soins psychiatriques.

Aussi, la solution retenue par la première chambre civile dans son arrêt du 15 janvier 2015 institue dans une certaine mesure une effectivité variable du droit à l'information du patient admis en soins psychiatriques sans consentement (A), alors même que le contexte jurisprudentiel s'inscrit davantage dans un mouvement de promotion des droits des patients soignés pour des troubles mentaux (B).

A. Une effectivité variable du droit à l'information du patient en soins psychiatriques sans consentement

Le droit à l'information prévu par l'article L. 3211-3 du Code de la santé publique est un droit spécifique, mais qu'il convient tout de même de mettre en perspective avec le cadre général des droits du patient. De façon traditionnelle et spécialement depuis la loi du 4 mars 2002 (36), l'information du patient est étroitement liée à l'exigence du recueil de son consentement à l'acte de soin dont elle constitue la condition essentielle pour se conformer à l'exigence d'un consentement éclairé. L'article L. 1111-4 alinéa 3 du Code de la santé publique dispose ainsi qu'« *aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment* » ; et l'article L. 1111-2 du même code précise le contenu et les modalités de l'information qui doit porter sur « *les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus* » (37). La lecture de l'article L. 3211-3 laisse toutefois apparaître que le droit à l'information qu'il édicte n'a pas le même objet. En effet, il ne s'agit pas d'instruire le patient sur les traitements ou soins qui vont être entrepris, mais de l'aviser de sa situation juridique et de ses droits, et notamment de la décision, ou du projet de décision, administrative de placement ou de maintien en soins sous contrainte dont il fait l'objet. Le devoir d'information ne porte donc pas sur l'aspect médical de la prise en charge, mais sur son volet en

quelque sorte administratif. C'est pour cela d'ailleurs que cette obligation incombe à l'autorité administrative auteur de la décision et non aux professionnels de santé qui prennent en charge le patient (38). Cependant, il importe d'envisager ce droit spécifique à l'information de la personne admise en soins psychiatriques au regard du respect général de l'information due au patient. Le contexte des soins sous contrainte constituant un cadre d'exception au principe du recueil du consentement du patient, faut-il en déduire que l'information de la personne prise en charge, en ce qu'elle est liée au consentement, doit également en être affectée ? Il semble que telle n'était pas la volonté du législateur qui a entendu compenser l'atteinte au respect du consentement du patient par un renforcement de son droit à l'information. Se pose alors la question de la sanction du défaut d'accomplissement de l'obligation prévue à l'article L. 3211-3 du Code de la santé publique. Selon la position adoptée par la Cour de cassation dans l'arrêt du 15 janvier 2015, le manquement à l'information de la personne ne saurait affecter la légalité de la mesure et donc justifier une mainlevée de l'hospitalisation. Seule une indemnisation en réparation du préjudice subi du fait de ce défaut d'information paraît alors envisageable. Mais pareille solution s'inscrit à contre-courant de l'esprit du système des hospitalisations sans consentement. Rappelons que si le législateur a assorti les soins psychiatriques sous contrainte de conditions strictes et accordé des droits spécifiques aux patients, cadre dans lequel s'inscrit pleinement l'article L. 3211-3, c'est en raison de leur caractère attentatoire à la liberté d'aller et venir. Dès lors, la sanction « naturelle » du non-respect de ces conditions est la fin de cette privation de liberté, soit la mainlevée de la mesure. En

(38) Bien que le texte ne le précise pas explicitement, la doctrine, suivie par la jurisprudence, a établi que la délivrance de l'information prévue par l'art. L. 3211-3 C. santé publ. était à la charge de l'autorité administrative à l'origine de la décision de placement ou de maintien en soins psychiatriques. Ainsi, dans le cas de soins psychiatriques à la demande d'un tiers ou en cas de péril imminent, la décision étant prise par le directeur de l'établissement d'accueil, il appartiendra à ce dernier de veiller à ce que cette obligation soit respectée. De même, en cas de soins psychiatriques sur décision du représentant de l'État, il s'agira du préfet ou du maire, si la décision a été prise par ce dernier dans le cadre de la procédure d'urgence. L'arrêt du 15 janvier 2015 confirme cette analyse puisque la Cour de cassation déclare bien que c'est « l'autorité administrative » qui « doit [...] informer [le patient] le plus rapidement possible des motifs de cette décision, de sa situation juridique et de ses droits ». Sur ce point, voir notamment L. Friouret, « L'absence d'information des droits de la personne hospitalisée sous contrainte, un manquement sans incidence sur la légalité de la décision administrative », préc. ; voir également É. Péchillon, « Hospitalisation psychiatrique sans consentement à la demande du maire : la Cour de cassation complique encore un peu plus le dispositif de police administrative de soins sous contrainte », note sous Civ. 1^{re}, 5 février 2014, n° 11-28.564, *JCP A* 2014, n° 27, 2211.

(36) Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 « relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé », *JO* 5 mars 2002, p. 4118.

(37) Art. L. 1111-2 al. 1 C. santé publ.



refusant de souscrire à cette analyse, l'arrêt rendu par la Cour de cassation le 15 janvier 2015 contribue à amoindrir la portée de l'article L. 3211-3 du Code de la santé publique et porte ainsi atteinte à l'effectivité du droit à l'information que cette disposition garantit. Une fois encore, avec ce manque de considération à l'égard des droits du patient en psychiatrie, la décision commentée soulève l'étonnement notamment au regard d'une autre décision que la première chambre civile avait rendue seulement quelques semaines auparavant, le 18 décembre 2014 (39). Dans cette affaire, il était question d'une hospitalisation psychiatrique pour péril imminent dont la mainlevée avait été ordonnée en raison d'une irrégularité constatée au regard de l'article L. 3212-1, II, 2°, alinéa 2, du Code de la santé publique. Cette disposition prévoit que lorsqu'un soin psychiatrique de ce type est mis en place, le directeur de l'établissement « *informe, dans un délai de vingt-quatre heures sauf difficulté particulière, la famille de la personne qui fait l'objet de soins et, le cas échéant, la personne chargée de la protection juridique de l'intéressé ou, à défaut, toute personne justifiant de l'existence de relations avec la personne malade antérieures à l'admission en soins et lui donnant qualité pour agir dans l'intérêt de celle-ci* ». Outre qu'elle ait précisé dans cette décision la qualité des destinataires de l'information, la Cour de cassation y admet que la conséquence du non-respect de cette obligation, devant pourtant s'accomplir après que la décision d'hospitalisation ait été prise, soit la mainlevée de la mesure.

Si l'on met en perspective la décision du 18 décembre 2014 avec celle du 15 janvier 2015, alors il est possible de constater que l'information des tiers est mieux protégée que l'information de la personne faisant l'objet de la mesure, car l'obligation de l'article L. 3212-1, II, 2°, alinéa 2, du Code de la santé publique, dispose d'une garantie plus importante que l'obligation de l'article L. 3211-3 du même code, dont le non-respect ne justifie pas la mainlevée de la mesure. Ainsi, on saisit mal les motivations de la première chambre civile qui ont conduit à l'arrêt du 15 janvier 2005. Et en plus d'être en décalage avec sa jurisprudence antérieure relative à l'obligation d'information, la Cour de cassation se positionne en décalage d'un mouvement jurisprudentiel promouvant la garantie des droits des patients soignés pour des troubles psychiques.

(39) Civ. 1^{re}, 18 décembre 2014, n° 13-26.816 : *Bull.* n° 1495 ; *JCP A* 2015, act. 40, obs. É. Péchillon ; *RLDC* 2015, n° 123, p. 41, obs. M. Desolneux ; *La Revue des droits de l'homme* [En ligne], 16 janvier 2015, note L. Friouret.

B. Une solution en décalage d'un contexte jurisprudentiel promouvant la garantie des droits des patients en psychiatrie

La loi du 5 juillet 2011 augurait davantage de garantie des droits du patient en psychiatrie, mouvement dans lequel la jurisprudence a joué un rôle essentiel. Rappelons que la réforme a été stimulée par les décisions QPC du Conseil constitutionnel (40), auxquelles s'est ajoutée une condamnation de la France par la Cour européenne des droits de l'homme (41). Par ailleurs, l'attribution du contentieux des soins psychiatriques au juge judiciaire par l'article L. 3216-1 du Code de la santé publique devait également permettre une meilleure prise en compte de la situation des personnes soignées pour des troubles psychiatriques. Non pas que le juge judiciaire soit meilleur juge que son homologue administratif, mais l'unification du contentieux avait le mérite d'éviter au justiciable des complications procédurales. Cette unification laissait tout de même quelques doutes sur l'ampleur de la compétence dévolue aux magistrats de l'ordre judiciaire, mais le juge administratif avait implicitement invité l'ordre judiciaire à jouer pleinement son rôle de gardien de la liberté individuelle tel que proclamé par l'article 66 de la Constitution. En effet, la question de la compétence juridictionnelle concernant le contentieux qui pourrait naître à l'occasion du soin restait ouverte. Le juge administratif aurait dû conserver une compétence dès lors que l'acte litigieux a eu lieu en établissement public. Toutefois, le Conseil d'État lui-même s'est déclaré incompétent dans une ordonnance du juge des référés du 16 juillet 2012 (42), à propos du refus par une patiente de l'augmentation de la dose d'antipsychotiques recommandée par le médecin. Pour en arriver au constat de son incompétence, le Conseil d'État a raisonné en deux temps. Il déduit d'abord du processus ayant conduit à l'adoption de l'article L. 3216-1 du Code de la santé publique que « *le législateur a entendu donner compétence à l'autorité judiciaire pour*

(40) Cons. const., 26 nov. 2010, n° 2010-71 QPC, *Mlle Danielle S.* : *JO* 27 nov., p. 21117 ; *AJDA* 2011, p. 174, note X. Bioy ; *ibid.* 2010, p. 2284 ; *D.* 2011, p. 1713, obs. V. Bernaud et L. Gay ; *RDSS* 2011, p. 304, note O. Renaudie ; *Constitutions* 2011, p. 108, obs. X. Bioy ; *RTD civ.* 2011, p. 101, obs. J. Hauser. Cons. const., 9 juin 2011, n° 2011-135/140 QPC, *M. Abdellatif B.*, *JO* 10 juin, p. 9892.

(41) Cour EDH 18 avril 2010, *Baudoin c/ France*, n° 35935/03 : *AJ Pénal* 2011, p. 144, note É. Péchillon.

(42) CE 16 juillet 2012, *Centre hospitalier spécialisé Guillaume Régnier*, n° 360793 : A. Chopplet, « Compétence exclusive de l'ordre judiciaire en matière de contentieux relatif à l'hospitalisation sans consentement », *LPA* 9 avril 2013, p. 8 ; É. Péchillon, « Légalité d'un dosage médicamenteux : le Conseil d'État renvoie au juge judiciaire le soin de contrôler les conséquences d'une mesure de police », *JCP A* 2013, 2168.



apprécier le bien-fondé de toutes les mesures de soins psychiatriques sans consentement, qu'elles portent atteinte à la liberté individuelle ou non ». Ensuite, la Haute juridiction administrative poursuit en déclarant que « l'appréciation de la nécessité des décisions prises par les médecins qui participent à la prise en charge de personnes qui font l'objet de tels soins, pour autant qu'elle relève du contrôle du juge, de même que, le cas échéant, celle de la capacité des personnes à y consentir, sont étroitement liées à celle du bien-fondé des mesures elles-mêmes ». Pour en conclure que « le juge administratif n'est manifestement pas compétent pour connaître du bien-fondé des décisions prises par les médecins qui participent à la prise en charge de patients faisant l'objet d'une mesure de soins psychiatriques sans leur consentement ». La comparaison du raisonnement du juge administratif avec celui de la Cour de cassation dans son arrêt du 15 janvier 2015 est riche d'enseignements. Le juge administratif lie ici les décisions médicales prises dans le cadre d'une mesure de soins psychiatriques contraints, au bien-fondé même de la décision administrative à l'origine du soin (43), là où le juge judiciaire refuse de rattacher l'obligation d'information de l'article L. 3211-3 du Code de la santé publique aux conditions de légalité de la mesure. On remarque ainsi un véritable décalage : le magistrat administratif a pris acte de sa perte de compétence et pousse le magistrat judiciaire à faire évoluer sa jurisprudence alors que ce dernier, dans l'exercice de ses nouvelles compétences, se rattache à l'ancienne appréciation de l'ordre administratif. La décision du 15 janvier 2015 surprend donc par son éloignement vis à vis d'un contexte jurisprudentiel qui se veut favorable à la protection des droits du patient hospitalisé en psychiatrie. Par exemple, l'article L. 3211-3 du Code de la santé publique avait permis au juge administratif d'annuler le règlement intérieur d'un établissement qui prohibait toute relation sexuelle entre les patients d'un établissement psychiatrique.

(43) Justifiant ainsi la compétence du juge judiciaire.

Dans une décision rendue le 6 novembre 2012, la Cour administrative d'appel de Bordeaux a en effet jugé que « l'interdiction en cause, qui s'impose à tous les patients de l'unité, quelle que soit la pathologie dont ils souffrent, son degré de gravité et pendant toute la durée de leur hospitalisation, présente un caractère général et absolu », ce qui constitue une atteinte excessive au regard du droit au respect de la vie privée garanti par l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme, et de l'article L. 3211-3 du Code de la santé publique (44). Et la Cour de cassation n'est pourtant pas en reste avec ce mouvement. Ainsi peut-on citer son arrêt du 29 mai 2013 où les magistrats de l'ordre judiciaire ont pu également limiter la possibilité de restreindre la liberté d'aller et venir des patients hospitalisés librement en jugeant « qu'il ne peut être porté atteinte à cette liberté de manière contraignante par voie de "protocolisation" des règles de sortie de l'établissement » (45).

Au final, l'arrêt de la première chambre civile du 15 janvier 2015 sonne comme une fausse note dans ce mouvement de promotion prétorienne des droits des patients en psychiatrie. Une telle décision n'est cependant pas isolée et cette ambivalence du juge contribue à jeter le trouble sur l'étendue des droits garantis au justiciable, déjà fragilisé par son état psychique. Aussi ne pouvons-nous que partager le constat d'Éric Péchillon qui avait pu déclarer à l'occasion d'une autre affaire, que « le moins que l'on puisse dire est que le droit de la psychiatrie apparaît imprévisible et qu'il est plus que temps que le législateur adopte enfin une loi sur la santé mentale intelligible » (46). ■

(44) CAA Bordeaux, 6 novembre 2012, n° 11BX01790, *AJDA* 2013, p. 115, rapp. D. Katz ; *RDS* 2013, n° 52, p. 141, note F. Violla.

(45) Civ. 1^{re}, 29 mai 2013, n° 12-21.194 ; *Bull.* n° 117 ; *D.* 2013, p. 1415, obs. P. Véron et F. Violla, et p. 1819, note J.-Ph. Vauthier ; *RTD civ.* 2013, p. 578, obs. J. Hauser.

(46) É. Péchillon, « Hospitalisation psychiatrique sans consentement à la demande du maire : la Cour de cassation complique encore un peu plus le dispositif de police administrative de soins sous contrainte », préc.



CHRONIQUE DROIT MÉDICAL / DOMMAGE CORPOREL

COLUMN OF MEDICAL LAW AND PHYSICAL INJURY

Par Laurence CLERC-RENAUD*

RÉSUMÉ

Cette chronique fera le point sur quelques évolutions législatives et jurisprudentielles relatives à l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux (I). Nous envisagerons ensuite au titre de l'actualité du droit du dommage corporel, ce qui nous semble être une avancée intéressante (à défaut d'être pour l'instant concrétisée) : le projet de décret visant à instaurer une nomenclature des postes de préjudice et au titre de l'actualité jurisprudentielle quelques décisions statuant sur les chefs de préjudices réparables (II).

we will consider some judicial decisions defining some heads of physical injury. (II).

KEYWORDS

Medical liability, Compensation for medical accidents, Nomenclature for the heads of physical injury, Economic damages or loss (Healthcare expenditure, loss of earnings and the occupational impact, nursing care compensation), Non-material damage (sexual harm, non material exceptional harm).

MOTS-CLÉS

Responsabilité médicale, Réparation des accidents médicaux (caractère d'anormalité), Nomenclature des chefs de préjudice corporel, Préjudices patrimoniaux (dépenses de santé, perte de gains professionnels et incidence professionnelle, assistance tierce personne), Préjudices extrapatrimoniaux (préjudice d'établissement, préjudice sexuel, préjudices extrapatrimoniaux exceptionnels).

ABSTRACT

This column will review some legal and case law evolutions regarding compensation of medical accidents victims (I). Then, we'll consider in view of the evolution of physical injury legislation, the draft decree which establishes a nomenclature for the heads of physical repairable damage and seems to be an interesting development (despite its not being materialized yet). In view of the case law evolutions,

I. QUELQUES ÉVOLUTIONS LÉGISLATIVES ET JURISPRUDENTIELLES RELATIVES À L'INDEMNISATION DES VICTIMES D'ACCIDENTS MÉDICAUX

A. Actualité législative en matière d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux.

Exclusion du champ d'intervention de la solidarité nationale les victimes d'actes à visée esthétique : article L. 1143-3-1 (créé par la loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015)**.

Pour comprendre cette nouvelle disposition législative, il est nécessaire de revenir en quelques mots sur le dispositif initial créé par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé instaurant (entre autre) une possibilité d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux à certaines conditions par l'ONIAM (Office national

* Maître de conférences à la Faculté de droit de l'Université Savoie Mont Blanc
Co-responsable du Master droit du dommage corporel
laurence.clerc-renaud@univ-smb.fr

** Cette chronique a été écrite avant l'adoption de la loi 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé dite loi Touraine venant déjà modifier l'article L. 1142-3-1 en précisant que cette exclusion ne s'applique pas aux actes à finalité contraceptive ou abortive.

d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux). D'après l'article L 1142-1 II du CSP, « *Lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme mentionné au I ou d'un producteur de produits n'est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient, et, en cas de décès, de ses ayants droit au titre de la solidarité nationale, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et présentent un caractère de gravité, fixé par décret (...)* ». A la lecture de cette disposition, on remarque en premier lieu que l'indemnisation par la solidarité nationale des conséquences d'accidents médicaux est subsidiaire : « lorsque la responsabilité (...) n'est pas engagée ». En second lieu, ouvrent droit à réparation par la solidarité nationale les préjudices subis par le patient qui sont « directement imputable à des actes de préventions de diagnostics ou de soins ». Cette seconde condition relève du bon sens. En effet, pour que la réparation d'un accident médical non fautif relève de la solidarité nationale, le législateur a imposé un cadre strict qui exige une causalité directe du dommage avec un certain type d'acte clairement délimité, à savoir « *un acte de prévention, de diagnostic ou de soin* ». Cette notion n'étant pas défini par la loi du 4 mars 2002, la question s'est vite posée de savoir si les actes à finalité esthétique devaient ou non être qualifiés d'acte de prévention, de diagnostic et de soin.

La position de l'ONIAM, de la CNAMed (Commission Nationale des accidents médicaux) et la solution dégagée en jurisprudence ne permettaient pas d'arriver à un consensus. Résolument pour l'exclusion des actes à visée purement esthétique, l'ONIAM : puisque seuls les actes de diagnostic, de prévention ou de soins peuvent, aux termes de la loi, être pris en compte, l'ONIAM a toujours refusé d'indemniser des préjudices consécutifs à un acte de chirurgie esthétique, les considérant comme des actes de confort (1). Toutefois, une telle position est discutable et on peut inversement soutenir que la loi du 4 mars 2002 n'a jamais exclu les actes à visée esthétique de son champ d'application et, notamment, du champ d'application de l'aléa : *Ubi lex non distinguit, nec nos distinguere debemus*. C'est d'ailleurs la position de la Commission Nationale des Accident Médicaux (2). Il est par ailleurs

délicat d'affirmer que les actes à visées esthétiques ne sont pas ou n'impliquent pas des actes de soins. De même, il a également été avancé les difficultés qu'il y a à séparer la santé physique de la santé psychique. Nul doute qu'une personne déprimée ou complexée peut avoir des troubles, voire de vraies pathologies, qu'une intervention esthétique est susceptible, dans certains cas, de résoudre ou, au moins, d'atténuer. Mais d'une manière générale, et on comprend pourquoi, la solution dégagée par l'ONIAM influençait considérablement celle des CCI. A quoi bon renvoyer un avis indiquant à l'ONIAM d'indemniser les accidents médicaux non fautifs à visée purement esthétique pour essayer derrière un refus de l'office ? Il est donc revenu à la Cour de cassation de trancher la question en décidant que « *les actes de chirurgie esthétique, ... ainsi que les actes médicaux qui leur sont préparatoires, constituent des actes de soins au sens de l'article L. 1142-1* (du Code de la santé publique) (3). Il résultait de cette décision un élargissement de la notion d'acte de soins : pour la Cour de cassation il n'y aurait probablement plus lieu de considérer l'acte de soins en raison de sa finalité thérapeutique mais en application d'un critère que l'on pourrait dire plus formel (4) : l'acte de soin au sens de la loi serait l'acte pratiqué au sein d'un établissement de santé, par un professionnel de santé en utilisant des techniques médicales.

C'est cette jurisprudence qui est aujourd'hui remise en cause ou plus exactement combattue par l'article 70 de la loi du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015 (5) modifiant le Code de la santé publique par l'ajout d'un article L. 1142-3-1. Cet article prévoit que le dispositif de réparation des préjudices subis par les patients au titre de la solidarité nationale résultant d'un accident médical non fautif ou d'une infection nosocomiale (6) « *n'est pas applicable aux demandes d'indemnisation de dommages imputables à des actes dépourvus de finalité préventive, diagnostique, thérapeutique ou reconstructrice, y compris dans leur phase*

réparation des accidents graves survenus, en l'absence de faute, des suites d'une opération de chirurgie esthétique : « Recommandation relative aux actes médicaux sans finalité thérapeutique » du 2 août 2005 de la CNAMED, http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Actes_medicaux_sans_finalite_therapeutique.pdf.

(3) Cass. 1^{re} civ. 5 février 2014, n° 12-29.140. D. 2014. 697, note S. Porchy-Simon, et 2021, obs. A. Laude ; RTD civ. 2014. 394, obs. P. Jourdain ; RCA 2014. Comm. 166, obs. S. Hocquet-Berg.

(4) V. en ce sens S. PORCHY-SIMON, note sous Cass. 1^{re} civ. 5 février 2014, D. 2014 p. 697 et s.

(5) L. n° 2014-1554, 22 déc. 2014 : JO 24 déc. 2014, p. 21748.

(6) Dispositif mentionné au II de l'article L. 1142-1, et aux articles L. 1142-1-1 et L. 1142-15.

(1) V. encore dernièrement rapport ONIAM 2012, spéc. p. 18 : <http://www.oniam.fr/IMG/rapportsoniam/rapport-activite-2012.pdf>

(2) Elle conclut que rien, dans la loi de 2002 et dans ses travaux préparatoires, ne permet d'exclure du champ de la solidarité nationale la



préparatoire ou de suivi » postérieures au 31 décembre 2014. Sans aucun doute, le but du législateur est ici de s'opposer à la dernière jurisprudence de la Cour de cassation (7). On peut le déplorer comme une régression du droit à indemnisation des victimes. Surtout, il reste désormais à s'interroger sur le champ d'application de ce nouveau dispositif. Si sont concernés en premier lieu les actes à visées esthétiques, la difficulté demeure concernant les frontières des actes thérapeutiques par la réinstauration du critère de la finalité de l'acte. La seule possibilité de limiter le champ d'application de cette exclusion serait d'avoir une interprétation large de la finalité thérapeutique de l'acte esthétique lorsqu'il répond à un trouble psychologique du patient, au regard d'attestations et d'expertises médico-psychologiques (8), par une sorte de revanche des juges face à la censure de leur jurisprudence... Si une interprétation plus littérale du texte est préférée, les accidents médicaux non fautifs consécutifs à une interruption volontaire de grossesse (IVG) pourraient être concernés, même si l'ONIAM affirme qu'il n'est pas question d'exclure l'IVG par ailleurs remboursée par la Sécurité sociale. De même, malgré la nouvelle rédaction, rien ne permet de dire que ne seront pas exclues de l'indemnisation par la solidarité nationale (9) les conséquences d'autres actes comme les accouchements par voie basse (10), les actes liés au transsexualisme, les circoncisions ou la chirurgie de la myopie que l'on peine à faire rentrer dans les finalités « *contraceptive, abortive, préventive, diagnostique, thérapeutique ou reconstructrice* » limitativement énumérées de l'article L 1142-3-1. En second lieu, par une application du critère de l'accessoire, le texte fait des actes préparatoires (ante) et de suivi (post) des actes accessoires à l'acte à visée esthétique et restreint encore le champ d'intervention

(7) V. Vioujas, L'exclusion des actes de chirurgie esthétique du dispositif de réparation des préjudices au titre de la solidarité nationale, une réforme problématique, D. 2014. 2535 ; M. Bacache, ONIAM - Actes à finalité esthétique, RTD civ. 2015. 212.

(8) V. en ce sens M. Bacache, article préc.

(9) Ce doute a été dissipé par la dernière modification de l'article L. 1142-3-1 ainsi rédigé « I. - *Le dispositif de réparation des préjudices subis par les patients au titre la solidarité nationale mentionné au II de l'article L. 1142-1 et aux articles L. 1142-1-1 et L. 1142-15 n'est pas applicable aux demandes d'indemnisation de dommages imputables à des actes dépourvus de finalité contraceptive, abortive, préventive, diagnostique, thérapeutique ou reconstructrice, y compris dans leur phase préparatoire ou de suivi* ».

(10) Par exemple une hémorragie de la délivrance est un risque connu de l'accouchement qui est considéré comme un acte naturel s'il intervient en dehors de toute intervention médicale (anesthésie, césarienne). L'indemnisation par l'ONIAM ne saurait donc être recherchée. C'est cette position qui est défendue par l'ONIAM, et suivi par beaucoup de CCI.

de l'ONIAM (11) pour la réparation des accidents médicaux non fautifs qui seraient consécutifs à ce type d'acte. Il faudra maintenant distinguer, par exemple en présence d'un accident d'anesthésie, selon que l'acte principal est ou non à visée esthétique pour déterminer si la victime aura ou non le droit d'être indemnisée au titre de la solidarité nationale, et, en présence d'acte principal à finalité esthétique, vérifier qu'il ne s'agit pas de reconstruction consécutive à une maladie, l'acte principal reprenant ainsi la qualité d'acte de soin... Le critère organique ou formel de l'acte de soin qui avait la préférence du juge et aussi l'avantage de la simplicité est écarté par le législateur au profit de celui finaliste dans un souci d'économie des deniers publics (estimée à 800 000 € annuel). En somme, en matière d'acte à finalité purement esthétique, le risque de l'accident médical doit désormais être supporté par la victime et non par la solidarité nationale à moins qu'à l'origine de son dommage, la victime soit en mesure de rapporter la preuve d'une faute du professionnel de santé qui, on le sait, est appréciée plus sévèrement en matière de médecine esthétique (12).

B. Précisions sur la condition d'anormalité du dommage résultant d'un accident médical non fautif.

S'inspirant directement de la jurisprudence du conseil d'État (13) le législateur a prévu que l'accident médical non fautif peut, à certaines conditions être indemnisé par l'ONIAM. Trois conditions sont énoncées à l'article L 1142-1 II du Code de la santé publique. Il faut en premier lieu, comme nous venons de le rappeler, que l'accident médical soit directement imputable à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins. Il faut en deuxième lieu que l'accident médical présente un caractère de gravité apprécié au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle, compte tenu notamment d'un taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique ne pouvant excéder 25 %. Cette condition, précisée par l'article D. 1142-1 qui a fixé le taux à 24 %, est ainsi assouplie et précisée de manière objective par rapport à l'ancienne condition d'« extrême

(11) M. Bacache, article préc.

(12) V. par exemple pour une obligation d'information renforcée, article L 6322-2 du Code de la santé publique (remise d'un devis détaillé, délai minimum imposé avant l'intervention).

(13) Arrêt Bianchi : CE, Assemblée, du 9 avril 1993, 69336, publié au recueil Lebon.

gravité » de l'arrêt Bianchi (14). En troisième lieu, il faut que l'accident médical ait « *eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci* ». Cette troisième condition d'anormalité des conséquences est celle qui soulève le plus de difficultés qui sont liées à la spécificité de la causalité en matière médicale. En effet, la victime présente déjà un état de santé par hypothèse altéré avant l'intervention médicale. Il importe donc de faire peser sur la solidarité nationale uniquement les conséquences directes de l'acte médical, et non une invalidité antérieure ou dont l'évolution était inéluctable (15).

C'est cette condition d'anormalité que le Conseil d'Etat est venu préciser par deux arrêts du 14 décembre 2014 (16) et un arrêt du 29 avril 2015 (17).

Dans la première espèce (n° 355052), un patient a subi une intervention chirurgicale destinée à réduire une hernie discale cervicale ; qu'au décours de cette intervention, il a présenté une tétraparésie provoquée par une compression médullaire entraînant une incapacité permanente évaluée à 60 %. La cour administrative d'appel de Paris a confirmé la condamnation de l'hôpital public dans lequel il avait été opéré à réparer la perte d'une chance d'éviter le dommage subi et mis à la charge de l'ONIAM la réparation de la part du dommage non couverte en relevant que la gravité de ce handicap était sans commune mesure avec celle de l'état initial de l'intéressé et que, selon l'expert, il n'existait pratiquement aucun risque, en l'absence d'intervention, de voir la hernie discale cervicale évoluer vers une tétraparésie. Le Conseil d'Etat rejeta le pourvoi de l'ONIAM en estimant que c'est à bon droit que la cour avait estimé que la condition d'anormalité prévue par la loi était remplie, dès lors que la gravité de l'état du patient tel qu'il résultait de l'intervention était sans commune mesure avec celle de l'état qui aurait été le sien si elle n'avait pas été pratiquée et que par conséquent elle n'avait pas à prendre en considération la fréquence du risque de complication lié

au geste médical en cause. On remarquera également que le Conseil d'Etat confirme ici que la condition de subsidiarité de l'intervention de l'ONIAM, tel que le laisse suggérer la rédaction de l'article L 1142-1 II du code de la santé publique, ne fait pas obstacle à ce qu'un dommage lié à un acte médical soit indemnisé à la fois sur le fondement de la responsabilité par un professionnel de la santé lorsque sa faute a fait perdre une chance au patient d'éviter le dommage et par la solidarité nationale lorsque le dommage final est la conséquence d'un accident médical non fautif (18).

Dans la seconde espèce (n° 365211), le Conseil d'Etat approuve cette fois un arrêt ne jugeant pas anormales les conséquences dommageables d'une intervention chirurgicale. Une patiente diabétique insulino-dépendante, a été victime d'un coma diabétique ayant rendu nécessaire une intubation pratiquée en urgence durant son transfert à l'hôpital ; qu'en raison de cette intubation elle a présenté une sténose laryngée, provoquant des difficultés respiratoires ainsi que des troubles de la phonation et de la déglutition. Sa demande d'indemnisation par l'ONIAM a été rejetée par une cour administrative d'appel en raison de l'absence d'anormalité des conséquences dommageables de l'intubation au regard de son état antérieur comme de l'évolution prévisible de celui-ci. La cour relevait d'une part, que l'intubation, pratiquée in extremis, présentait un caractère vital eu égard à l'état de coma diabétique et, d'autre part, que la complication survenue, « *bien qu'exceptionnelle, était favorisée par divers facteurs, tenant en particulier aux conditions d'intervention en urgence lorsque le pronostic vital est engagé* ». Pour le Conseil d'Etat, « *la cour a ainsi fait apparaître que les conséquences de l'intubation n'étaient pas plus graves que celles auxquelles la patiente était exposée par sa pathologie*

(14) « *Lorsqu'un acte médical nécessaire au diagnostic ou au traitement du malade présente un risque dont l'existence est connue mais dont la réalisation est exceptionnelle et dont aucune raison ne permet de penser que le patient y soit particulièrement exposé, la responsabilité du service public hospitalier est engagée si l'exécution de cet acte est la cause directe de dommages sans rapport avec l'état initial du patient comme avec l'évolution prévisible de cet état, et présentant un caractère d'extrême gravité* ».

(15) V. sur la question de l'état antérieur et son appréhension en matière médicale : Ph. Pierre, Le passé de la victime, influence de l'état antérieur, Gaz. Pal. 9 avril 2011, p. 15 et s.

(16) CE, 12 décembre 2014, 355052 et n° 365211.

(17) CE 29 avril 2015, n° 369473.

(18) « *Considérant que, si les dispositions du II de l'article L. 1142-1 du code de la santé publique font obstacle à ce que l'ONIAM supporte au titre de la solidarité nationale la charge de réparations incombant aux personnes responsables d'un dommage en vertu du I du même article, elles n'excluent toute indemnisation par l'office que si le dommage est entièrement la conséquence directe d'un fait engageant leur responsabilité ; que, dans l'hypothèse où un accident médical non fautif est à l'origine de conséquences dommageables mais où une faute commise par une personne mentionnée au I de l'article L. 1142-1 a fait perdre au patient une chance d'échapper à l'accident médical ou de se soustraire à ses conséquences, le préjudice directement lié à cette faute est la perte de chance d'éviter le dommage corporel advenu et non le dommage corporel lui-même, lequel demeure tout entier en lien direct avec l'accident non fautif ; que, par suite, un tel accident ouvre droit à réparation au titre de la solidarité nationale si l'ensemble de ses conséquences remplissent les conditions posées au II de l'article L. 1142-1* ». V. sur les hypothèses de concours entre solidarité nationale et responsabilité médicale en présence d'une faute technique entraînant une perte de chance d'éviter l'accident médical non fautif, L. Clerc-Renaud, Responsabilité civile et solidarité nationale en matière d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux, Gazette du Palais, 11 avril 2015 n° 101, p. 10 et s., spéc. n° 16.



et que si le risque de sténose laryngée inhérent à cet acte médical revêtait, en principe, un caractère exceptionnel, il en était allé autrement dans les circonstances de l'espèce, compte tenu notamment du fait qu'il avait dû être pratiqué en urgence ».

La solution du Conseil d'Etat innove en posant ce qui ressemblerait à une présomption d'anormalité du dommage lorsque l'acte médical a aggravé notablement l'état initial du patient en énonçant que « *la condition d'anormalité du dommage (...) doit toujours être regardée comme remplie lorsque l'acte médical a entraîné des conséquences notablement plus graves que celles auxquelles le patient était exposé de manière suffisamment probable en l'absence de traitement* ». Par conséquent, il est nécessaire dans un premier temps d'examiner la gravité des conséquences dommageables par une comparaison entre l'état de la victime avant et après l'acte médical. Cette comparaison n'est rien d'autre qu'un moyen de vérifier que le dommage n'est pas la conséquence de l'état du malade et de son évolution prévisible. En cas d'écart important, c'est-à-dire de dommage « sans commune mesure... » (1^{re} espèce) le raisonnement peut s'arrêter là, le caractère anormal est constaté.

Inversement, lorsque les conséquences de l'acte médical ne sont pas notablement plus graves que celles auxquelles le patient était exposé par sa pathologie en l'absence de traitement, elles ne peuvent être regardées *de facto* comme anormales. Il faudra dans ce cas se référer à l'autre critère de l'anormalité, celui de la fréquence de la réalisation du risque. En effet, le caractère d'anormalité renvoie aussi au caractère exceptionnel, ce qui, du fait de sa faible fréquence constatée consécutivement au type d'acte pratiqué sort de l'ordinaire. A partir du moment où le dommage se produit fréquemment on le considère soit comme une évolution de la pathologie, soit comme une conséquence de l'acte de prévention, de diagnostic et de soins pas suffisamment rare pour être anormale. Mais si la réalisation du dommage est exceptionnelle ou suffisamment rare, que la probabilité pour qu'il se réalise est faible selon les termes du Conseil d'Etat, peu important que l'acte médical n'ait pas aggravé la situation du patient ou permis de l'améliorer. On en revient alors à une appréciation de l'anormalité plus objective évaluée en termes de fréquence statistique. Dans la seconde espèce, bien que le risque inhérent à l'acte médical encouru revêtait en principe un caractère exceptionnel, les circonstances de l'espèce (le fait qu'il soit pratiqué en urgence) lui enlevait ce caractère.

Enfin, dans la troisième espèce (29 avril 2015), le Conseil d'Etat en reprenant le même raisonnement que dans les deux décisions du 12 décembre 2014, décide de ne pas retenir la condition d'anormalité. Il a

estimé que la condition d'anormalité n'était pas remplie puisqu'en premier lieu, « *en l'absence de traitement la patiente était exposée à des conséquences aussi graves que celles que l'intervention a entraînées* » et qu'en second lieu, « *le dommage a résulté de la réalisation d'un risque élevé de complication cardiovasculaire, à laquelle le déplacement accidentel du cathéter a seulement concouru* ». Le Conseil d'Etat a ici examiné le risque encouru en raison de la pathologie et de l'état de la victime et apporte une précision dans l'appréciation de la condition d'anormalité lorsque plusieurs facteurs ont concouru à la réalisation du dommage (19). Ici, un acte risqué a été tenté pour empêcher la survenue d'un dommage grave. Le risque qui s'est réalisé doit, selon le Conseil d'Etat être apprécié dans sa globalité, au regard du type de risque en cause (en l'espèce, le risque de complication cardiovasculaire) et non au regard de chacune des causes possibles de survenance de ce risque (d'un côté, le déplacement du cathéter et, de l'autre, les polyfractures graves associées à une pathologie cardiovasculaire) (20). L'idée est donc toujours d'indemniser les conséquences dommageables d'un acte et non pas la maladie ainsi que les suites qui peuvent y être raisonnablement rattachées : la méthode comparative subsiste puisque dans cette espèce, en l'absence de traitement la patiente était également exposée à un risque aussi grave : la mort par arrêt cardiaque.

II. ACTUALITÉ DU DROIT DU DOMMAGE CORPOREL

A. Projet de décret visant à instaurer une nomenclature des chefs de préjudices

Contexte. A la fin de l'année 2014, dans le cadre du projet « J21, pour une justice du 21^e siècle », la garde des Sceaux a souhaité améliorer les conditions d'indemnisation des victimes de dommages corporels. Pour ce faire, un projet de décret a été mis en ligne et ouvert à la consultation publique. Ce texte a pour objet de répertorier et définir les postes de préjudices à caractère

(19) « Si le déplacement du cathéter au cours de l'intervention, risque connu de l'utilisation des cathéters veineux centraux sous-claviers, a favorisé le décès, l'arrêt cardio-circulatoire s'explique également, d'une part, par les poly-fractures graves résultant de l'accident de la route, (...) de troubles de la coagulation et de contraintes métaboliques liées à la douleur retentissant sur la fonction cardiaque et, d'autre part, par une pathologie cardiovasculaire dont l'intéressée était atteinte et qui limitait les mécanismes de réserve que le cœur pouvait mettre en jeu ; que l'arrêt évalue à 35 % le risque de complications cardiovasculaires, voire pulmonaires, mettant en jeu le pronostic vital auquel [la personne] était exposée lors de l'intervention ».

(20) D. Cristol, RDSS 2015 p. 548.

patrimonial et extrapatrimonial susceptibles d'être subis par les victimes directes ou indirectes d'un dommage corporel. Il instaure une nomenclature unifiée des chefs de préjudice résultant d'un dommage corporel qui s'inspire très largement du rapport du groupe de travail dirigé par le Président Dintilhac publié en 2005. On sait que la nomenclature Dintilhac, elle-même précédée par le rapport de la commission Lambert-Faivre, est devenue l'outil de référence de tous les acteurs (ou presque) du dommage corporel. Elle s'est imposée sans être obligatoire dans la procédure transactionnelle aux assureurs, aux Fonds d'indemnisation ou de garantie (au moins dans ces grandes lignes) et devant les juridictions judiciaires, surtout afin de mettre en place le recours des tiers payeurs poste par poste imposé par la loi pour le financement de la sécurité sociale du 21 décembre 2006. Toutefois, le Conseil d'Etat n'a pas suivi ce mouvement, puisqu'il a adopté sa propre nomenclature, dans le cadre de l'avis LAGIER, rendu le 4 mars 2007 (21). Par conséquent, l'adoption d'une nomenclature unique des postes de préjudices résultant des dommages corporels annexée au projet de décret (article 1 du projet de décret), applicables aux décisions des juridictions judiciaires et administratives, mais aussi dans le cadre de toutes les transactions ayant pour objet l'indemnisation des victimes de dommage corporel (article 3), sans faire obstacle à la détermination d'un autre chef de préjudice n'y figurant pas (article 2) est une initiative à saluer.

Réception mitigée. Nous nous en tiendrons à une très brève présentation pour plusieurs raisons : une présentation détaillée serait prématurée car nous sommes en présence d'un simple projet de décret visant à établir une nomenclature, de surcroît soumis à consultation publique donc susceptible d'évoluer si le ministère entend effectivement prendre en compte les avis qui seront ressorti de cette consultation. En outre, pour l'heure, rien ne permet de dire si la volonté de fixer une nomenclature par décret se concrétisera. Si la doctrine se montre globalement plutôt favorable au moins sur le principe même d'une nomenclature obligatoire (22), de nombreuses voix se sont élevées contre,

surtout du côté des praticiens. Du côté des avocats de victimes la crainte s'exprime notamment de voir adopter une nomenclature figée qui ne permettrait pas de faire évoluer les différents postes de préjudice comme c'est aujourd'hui le cas avec une nomenclature évolutive et non obligatoire. Ils redoutent également que ce projet soit un premier pas vers l'adoption d'un véritable barème d'indemnisation qui mettrait fin au principe de la réparation intégrale et à son corolaire, l'individualisation de la réparation (23). Ils formulent également certains griefs quant à la définition trop étroite de certains chefs de préjudice. Inversement, du côté des assureurs, le projet est à rejeter car en l'état actuel il aboutirait à un accroissement spectaculaire du coût des sinistres en raison d'une inflation des chefs de préjudice à indemniser. Par ailleurs, ils demandent l'instauration d'un barème d'indemnisation afin d'encadrer la réparation et d'établir un véritable traitement égalitaire des victimes (24).

Contenu perfectible. Ce projet de nomenclature retient dans ses grandes lignes l'articulation de la nomenclature Dintilhac en distinguant les victimes directes et indirectes, les préjudices patrimoniaux et extrapatrimoniaux. Et, concernant les victimes directes, en différenciant les préjudices temporaire (avant consolidation) et permanents (après consolidation), concernant les victimes indirectes en distinguant selon que la victime directe est ou non décédée. Au titre des avancées, nous retiendrons que le projet prend en compte certaines critiques énoncées contre la nomenclature. Par exemple, l'assistance tierce personne temporaire devient un chef de préjudice autonome alors qu'elle est indemnisée au titre des frais divers dans la nomenclature Dintilhac. Une avancée pour les victimes à condition de revoir sa définition pour prendre en compte les évolutions jurisprudentielles : ce sont les besoins qui doivent être indemnisés et non les dépenses remboursées comme la rédaction du projet le suggère encore. Il est aussi proposé d'isoler l'aspect extrapatrimonial de l'incidence professionnelle de son aspect économique. En outre, les souffrances endurées post-consolidation, sont dans le projet (contrairement à la nomenclature actuelle) détachées du déficit fonctionnel permanent (DFP) comme les souffrances endurées à titre temporaire le sont du déficit fonctionnel temporaire. En

(21) CE, Avis n° 303422 et 304214 du 4 juin 2007. Certes une évolution a pu être remarquée dans quelques arrêts récents (CE, 16 déc. 2013 Mme de Moraes, n° 346575 ; CE, 28 mai 2014, n° 351237), par lesquels le juge administratif a reconnu des postes de préjudices de la nomenclature Dintilhac qu'il méconnaissait jusqu'alors sans pour autant s'aligner sur la jp judiciaire. V. F. Lambalez, La nomenclature : un outil d'uniformisation des jurisprudences civile et administrative ? : Gaz. Pal. 24-27 déc. 2014, p. 16.

(22) V. notamment O. Gout et S. Porchy-Simon, Plaidoyer pour la défense des nomenclatures dans le droit du dommage corporel, D. 2015. 1499.

(23) V. pour la réponse de l'ANADAVI : <http://anadavi.com/dotclear/index.php/post/2015/02/20/SUR-LE-PROJET-DE-DECRET-VISANT-A-INSTAURER-UNE-NOMENCLATURE-OFFICIELLE-DES-POSTES-DE-PREJUDICE>

(24) <http://www.argusdelassurance.com/institutions/prejudices-corporels-la-reforme-taubira-couterait-1-md-denoncent-les-assureurs.88891>



revanche le projet de décret manque l'occasion de rééquilibrer totalement les postes extrapatrimoniaux temporaires et permanents puisque le déficit fonctionnel temporaire continue de concentrer trois postes en un (pas de création de préjudice d'agrément temporaire ni de préjudice sexuel temporaire). En définitive, s'il nous semble difficile de contester le principe même d'une nomenclature, nous sommes loin de parvenir à un consensus sur son contenu. Si le projet n'est pas abandonné, il est pour le moins ralenti (25).

III. ACTUALITÉ JURISPRUDENTIELLE : BREF PANORAMA DES POSTES DE PRÉJUDICES RÉPARABLES

B. Préjudices extrapatrimoniaux

- **Précisions sur le préjudice d'établissement** : civ. 2^e, 15 janv. 2015, n° 13-27.761. La Cour de cassation rappelle dans cette décision que le préjudice d'établissement « consiste en la perte d'espoir et de chance de réaliser un projet de vie familiale en raison de la gravité du handicap ». Devant une cour d'appel, un homme de trente-trois ans devenu tétraplégique à la suite d'un accident de la circulation s'était vu refuser la réparation de son préjudice d'établissement au motif que « préalablement à l'accident il avait fondé un foyer et qu'il a eu trois enfants ». Ce raisonnement est censuré par la Cour de cassation (au visa de l'article 1382 du Code civil et du principe de la réparation intégrale) qui énonce que « le préjudice d'établissement recouvre, en cas de séparation ou de dissolution d'une précédente union, la perte de chance pour la victime handicapée de réaliser un nouveau projet de vie familiale ».
- **Pas d'indemnisation autonome du préjudice sexuel temporaire** (civ. 2^e, 11 déc. 2014, n° 13-28.774) **ni du préjudice d'établissement temporaire** (civ. 2^e, 5 mars 2015, n° 14-10.758) : la cour de cassation procède dans ces deux décisions à une interprétation stricte de la nomenclature Dintilhac qui ne conçoit pas de la même manière les différents chefs de préjudices extrapatrimoniaux avant et après consolidation. En effet, on sait que la nomenclature Dintilhac prévoit trois chefs de préjudices extrapatrimoniaux temporaires : le déficit

fonctionnel temporaire, les souffrances endurées et le préjudice esthétique temporaire ; alors que six chefs de préjudice extrapatrimoniaux permanents sont retenus : le déficit fonctionnel permanent (regroupant l'atteinte physiologique et l'atteinte à la qualité de vie, les souffrances physiques et morales post-consolidation), le préjudice sexuel, le préjudice d'agrément, le préjudice esthétique permanent, préjudice d'établissement et les préjudices permanents exceptionnels). Dans la première décision, la Cour de cassation sanctionne une Cour d'appel qui avait indemnisé un préjudice sexuel temporaire. Dans la seconde décision, elle rejette le pourvoi formé contre une décision ayant refusé l'indemnisation autonome d'un préjudice d'agrément temporaire. Cette discordance entre les chefs de préjudices extrapatrimoniaux ante et post consolidation a fait l'objet de nombreuses critiques qui ont été partiellement prises en compte par le projet de décret visant à établir une nomenclature des chefs de préjudice (cf. infra).

- **Conception étroite des préjudices extrapatrimoniaux exceptionnels** : cass. 2^e civ. 5 févr. 2015, n° 14-10.097. Le même jour la Cour de cassation a rendu sept arrêts (v. aussi Cass. 2^e civ., 5 févr. 2015, n°s 14-10091 à 14-10096) dont celui-ci (destiné à la publication) qui traduisent un contrôle sévère de la motivation des juridictions du fond qui indemnisent des préjudices extrapatrimoniaux exceptionnels, c'est à dire en dehors de ceux nommément prévus par la nomenclature Dintilhac. Les circonstances étaient les suivantes : des policiers furent blessés à la suite de graves violences urbaines. Les accusés ont été déclarés coupables de tentatives de meurtre par une Cour d'assises et les victimes demandèrent réparation. Dans l'espèce dont l'arrêt est destiné à la publication, pour allouer à cette victime policière diverses indemnités réparant notamment, d'une part, les souffrances endurées et le déficit fonctionnel permanent, d'autre part, un préjudice moral exceptionnel, une cour d'appel avait énoncé que les circonstances et le déroulement des agressions « *avaient engendré chez chacune des victimes un sentiment d'angoisse générateur d'un préjudice moral exceptionnel qui devait être indemnisé et que ce préjudice moral exceptionnel tel que vécu lors du déroulement des faits ne constituait pas une double indemnisation, le déficit fonctionnel permanent du point de vue psychologique ne recouvrant pour sa part que les conséquences postérieures du traumatisme* ». La Cour de cassation sanctionna en ces termes (au visa de l'article 706-3 du Code de procédure pénale et du principe de réparation

(25) La mise en place d'une nomenclature des chefs de préjudice par décret sera très probablement suspendue à l'adoption d'une réforme de plus grande envergure, celle de la responsabilité civile. Un avant projet de loi a été déposé le 29 avril 2016 et soumis à la consultation publique.

intégrale) : « *Qu'en statuant ainsi, alors que le préjudice moral lié aux souffrances psychiques et aux troubles qui y sont associés étant inclus dans le poste de préjudice temporaire des souffrances endurées ou dans le poste de préjudice du déficit fonctionnel permanent, il ne peut être indemnisé séparément, la cour d'appel a réparé deux fois le même préjudice et violé le principe susvisé* ». La Cour de cassation n'est toutefois pas complètement hostile à la reconnaissance d'un préjudice autonome d'angoisse ou d'anxiété. Elle l'a fait dans des hypothèses relativement limitées. Il en est ainsi pour des victimes de sinistres collectifs, comme celles de l'amiante ou encore dans des circonstances où la victime est consciente d'une mort imminente (26).

C. Préjudices patrimoniaux

- **Dépenses de santé futures** : cass. Crim., 2 juin 2015 n° 14-83.967. La chambre criminelle rappelle, au visa de l'article 1382 du code civil, « *que le principe de la réparation intégrale n'implique pas de contrôle sur l'utilisation des fonds alloués à la victime qui en conserve la libre utilisation* ». Elle sanctionne un arrêt d'appel qui avait condamné le responsable d'un accident de la circulation à rembourser des dépenses de santé futures relatives aux appareillages de la victime, « *au fur et à mesure de ses besoins et sur présentation des factures acquittées, en l'absence d'éléments suffisants quant à leur prise en charge par les organismes de sécurité sociale et aux prix de ces appareillages* » et donne une méthode d'évaluation de ce type de préjudice : elle doit se faire par capitalisation des frais futurs (détermination du coût des appareillages, périodicité de leur renouvellement...). On est habitué à ce raisonnement en ce qui concerne un autre poste de préjudice patrimonial, l'assistance tierce personne, la haute juridiction rappelle que la même méthode doit être appliquée pour le poste dépenses de santé future.
- **Assistance tierce personne** : cass. 2^e civ. 15 janvier 2015 n° 13-27.761. La Cour de cassation rappelle

encore une fois, si besoin était, au nom du principe de réparation intégrale sans perte ni profit pour la victime, que « *l'indemnité allouée au titre de l'assistance d'une tierce personne, qui doit être évaluée en fonction des besoins de la victime, ne peut être subordonnée à la production des justifications des dépenses effectives* ». Ceci permet aussi de confirmer une position désormais constante : l'assistance tierce personne exercée par un proche de la victime doit être indemnisée.

- **Préjudice professionnel** : indemnisation de la perte de gains professionnels futurs et de l'incidence professionnelle d'une jeune victime) : Cass. 2^e civ., 25 juin 2015, n° 14-21.972. Cette décision met en lumière les difficultés d'évaluation des chefs de préjudices professionnels de jeunes victimes n'ayant pas d'activité professionnelle au moment de l'accident. La Cour de cassation approuve la cour d'appel d'avoir alloué à la jeune victime une indemnité réparant son préjudice professionnel futur. Elle prend également soin de rappeler que, une jeune victime qui ne perçoit pas à la date du dommage de gains professionnels, a vocation à ne pas demeurer inactive toute sa vie. Par conséquent, elle pouvait au moins prétendre à un salaire équivalent au SMIC, étant donné de surcroît qu'elle était une bonne élève, et que le directeur du lycée attestait qu'elle avait très largement la possibilité de poursuivre ses études et d'envisager d'obtenir au moins un diplôme de type baccalauréat, ce dont il résulte qu'elle avait un potentiel et qu'elle pouvait prétendre à un emploi rémunéré. On remarquera toutefois que la Cour de cassation retient que l'indemnité allouée répare l'incidence professionnelle alors que la somme octroyée par la Cour d'appel l'avait été au titre de la perte de gains professionnels futurs. la Cour de cassation veut-elle signifier que, pour un enfant ou un jeune, qui par hypothèse n'a pas d'activité professionnelle, seule l'incidence professionnelle peut être indemnisée ? Ce n'est pas ce qui est retenu dans la nomenclature Dintilhac ni d'ailleurs dans le projet de nomenclature de la chancellerie. ■

(26) Voir notamment Cass. crim., 23 oct. 2012, n° 11-83770 ; Cass. crim., 15 oct. 2013, n° 12-83055.



APERÇU DE L'ACTIVITÉ JURISPRUDENTIELLE DE LA CJUE* EN MATIÈRE DE PRODUITS DE SANTÉ

*A LOOK AT THE JURISPRUDENCE ACTIVITY OF THE CJUE
CONCERNING HEALTH PRODUCTS*

Par **Béatrice ESPESSON-VERGEAT****

MOTS-CLÉS

Identification des produits de santé, Innovation, Brevetabilité, Mise sur le marché des produits, Encadrement des risques, Contentieux, Risques sanitaires, Risques économiques, Concurrence.

KEYWORDS

Identification of health products, Innovation, Patentability, Commercialising the products, Risk management, Litigation, Health risks, Economic risks, Competition.

Les produits de santé couvrent un pan d'activité économique extrêmement large qui englobe les médicaments, dispositifs médicaux, compléments alimentaires, produits à allégation de santé, cosmétiques, aliments pour bébé, produits de santé animale, biocides, biotechnologies, matériels et réactifs bio informatiques, etc.

Des produits de bien être aux produits de soins, à usage humain ou animal, la palette s'étend de plus en plus avec notamment l'arrivée des produits de e-santé qui font une entrée en fanfare sur le marché. Médicaments connectés, autorisés par la FDA, dispositifs médicaux connectés pour l'apnée nocturne, prothèses

connectées, bande de remise en forme pour enfants obèses, montres, lunettes, vêtements connectés qui captent les données de santé et les transmettent au consommateur, aux professionnels de santé et, plus avant, aux réseaux sociaux rendant publiques les données personnelles, tous ces produits de santé, de bien-être et/ou de jeu, envahissent le quotidien du « patient-consommateur ». La santé devient un jeu, dont le patient est acteur actif. Dès lors, laissant libre cours à l'utilisation du numérique en santé, tout peut être imaginé, crée, conçu, fabriqué, afin de permettre à l'être humain de devenir un homme transformé réparable, avec pour seules limites l'éthique collective ou individuelle, et l'encadrement réglementaire.

Allant aux confins de l'innovation la plus pointue, le secteur des produits de santé se présente tout à la fois comme un marché d'avenir incontournable en ce qu'il permet l'allongement et l'amélioration de la qualité de vie, et comme un segment de marché à haut risque en ce qu'il touche à l'être vivant et ne peut affirmer son innocuité totale, et en ce qu'il est basé sur le numérique dont la fragilité ne peut être ignorée, notamment face à la survenance de catastrophes naturelles environnementales. La spécificité de ce domaine explique, au plan économique, une activité intense marquée par de multiples restructurations, qui se traduisent par des actions marquantes de rachats, cessions, apports d'actifs, transferts de produits. Ces divers montages, de plus en plus complexes, au cours desquelles le secret des affaires, la confidentialité, la protection des données, la valorisation de l'innovation sont tout particulièrement à l'honneur, donnent au juriste matière à réfléchir sur la structuration des

* Cour de Justice de l'Union Européenne.

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



schémas d'exploitation, au niveau national et européen, grâce au maniement de la boîte à outil du droit des affaires. Car, à travers la bonne santé de l'entreprise, c'est la santé du patient ou du consommateur qui est préservée. La recherche de la valorisation du produit s'inscrit dans un schéma vertueux qui permet d'offrir à l'utilisateur final un produit de pointe, innovant, sécurisé. Celle-ci passe par l'investissement financier privé ou public sur un produit attractif qui générera une rentabilité, comme pour toute activité économique. Toutefois, parce que les investissements en recherche et développement s'étalent dans la durée avec une prise de risque majeure, l'investissement privé et familial se raréfie dans le secteur des produits de santé, et s'efface au profit d'autres formes d'ouverture du capital, volontaire ou forcée, aux tiers, voire à la concurrence. Le marché boursier, notamment en France, première place européenne pour la cotation des sociétés du secteur des produits de santé, a connu au cours de l'année 2014 des valorisations record, qui se poursuivent en 2015. Si le recours au marché boursier national apparaît comme une source de financement privilégiée des entreprises des sciences de la vie, et notamment des jeunes entreprises, pour soutenir leurs efforts de recherche, il se développe aussi fortement sur les places internationales où les petites entreprises françaises sont attractives pour les investisseurs étrangers. De plus en plus tournées vers les marchés internationaux, les entreprises des produits de santé nationaux et européens se trouvent confrontées à des systèmes de santé et réglementations, et à des pratiques de structuration et restructuration complexes qui conditionnent l'accès et le maintien sur le marché des produits de santé. Le financement de la recherche et des essais cliniques, clé de la brevetabilité et de la certification des produits, reste un sujet de première importance, qui occupe les politiques nationales, soucieuses de maintenir ou ramener sur leur territoire les entreprises innovantes avec une fiscalité attrayante. Les entreprises françaises se placent en bonne position au niveau européen dans le dépôt de brevets démontrant une forte activité, particulièrement dans les secteurs cancer, circulation, métabolisme, nutrition, neurologie, maladies infectieuses. La recherche dans les domaines liés au vieillissement arrive tout naturellement en première place, tenant compte des besoins de santé de la population vieillissante, de plus en plus confrontée à la multimorbidité entraînant une polymédication dangereuse pour la santé et couteuse pour les systèmes de santé. D'ailleurs, parmi le top ten des produits remboursés, en France, se trouvent les produits pour le traitement de la DMLA, des rhumatismes, du cancer et de la douleur, VIH, qui devraient

continuer, ainsi que les produits pour le traitement du diabète et des allergies.

La recherche sur les produits innovants dans le traitement des maladies rares n'est pas en reste et reprend de l'énergie, dans une période où la population, sur tous les territoires, est touchée par de nouvelles pathologies, dont la source pourrait être liée aux modes de vie et pratiques alimentaires, aux migrations de la population humaine et animale, aux perturbations environnementales et catastrophes naturelles et humanitaires.

Tenant compte de tous ces facteurs de risques sur la santé, la feuille de route du gouvernement français pour 2015, issue de la troisième conférence environnementale (27 et 28 novembre 2014), vise désormais la prise en compte du sujet santé-environnement dans les politiques publiques, la réduction des résidus de médicaments dans les milieux et les mesures sur les pesticides, sans toutefois aller jusqu'à la prise en compte des crises liées aux zoonoses. Pourtant, l'Union européenne fait de la lutte contre les risques de contamination du fait des aliments, environnement ou animaux, une priorité et met en place des mesures de financement pour lutter contre ces facteurs, dans la ligne du troisième plan d'action dans le domaine de la santé de l'Union européenne. Le bilan d'étape du programme Europe 2020, engagé dans le financement des projets innovants, notamment dans les secteurs santé, fait le point sur le chemin parcouru et les étapes à atteindre.

Parce que ces produits de santé, dont l'innocuité ne peut être garantie quelle que soit leur catégorie, génèrent et continuent de générer des risques et des scandales sanitaires marquants, les juridictions nationales et européennes ne cessent de devoir se prononcer sur ce que sont ces produits, la réparation des risques tant économiques que sanitaires résultant de leur exploitation, dans de nouveaux schémas économiques.

L'évolution récente prouve à la lumière d'une réglementation fondée sur le besoin de transparence, de sécurité, d'information du patient, la nécessité de revenir aux questions premières de qualification des produits, et de classification sachant que les divergences nationales complexifient les approches (I). L'essor de l'innovation dans le secteur des produits connectés complexifie lourdement les problématiques plaçant les acteurs dans la dépendance d'un système numérique déferlant. Dans une volonté d'endiguer cette vague, l'Europe et les Etats membres adoptent des réglementations plus ou moins contraignantes, fondées sur la nécessité d'assurer la sécurité, l'information du patient, avec en contrepartie l'encadrement de la responsabilité des acteurs (II).



I. IDENTIFICATION DES PRODUITS DE SANTÉ

Dans l'axe de développement des politiques de santé actuelles figurent de nombreuses mesures dans des champs variés allant de l'environnement, l'agriculture, la santé, à la concurrence, contrefaçon, réglementation. Au dispositif législatif et réglementaire national et européen, sur l'interprétation et l'application desquels les juges sont saisis, s'ajoute l'impact des propositions et projets dont l'adoption imminente ajoutera à la complexité et à la spécificité de ce secteur, alors que la réforme en santé peine toujours à voir le jour en France.

A. Innovations et produits complexes

La spécificité des nouveaux produits, de plus en plus complexes, conduit à la réglementation des produits innovants et des produits matures, essais cliniques, dispositifs médicaux et produits vétérinaires et à la mise en place généralisée de procédure de bonne fabrication.

1. Innovation et brevetabilité

La recherche va de plus en plus loin et la question de la brevetabilité de l'invention issue de la recherche sur le corps humain soulève de lourdes questions éthiques sur l'origine de la vie.

Le 18 décembre 2014, la Cour de justice de l'Union européenne rend un arrêt sur la brevetabilité du vivant, particulièrement attendu dans le domaine de la protection juridique des inventions biotechnologiques.

Invitée à se prononcer sur l'interprétation de la directive 98/44/CE, à la suite d'une question préjudicielle, la Cour autorise la brevetabilité de l'ovule humain activé par voie de parthénogenèse, indiquant que le processus de développement mis en œuvre « n'est pas suffisant pour considérer l'ovule comme un embryon humain ». La Cour énonce qu'« un ovule humain doit nécessairement disposer de la capacité intrinsèque de se développer en un être humain ». La parthénogenèse est un mode de reproduction permettant de multiplier des cellules souches à partir d'ovules humains non-fécondés, dans lesquels le génome de l'ovocyte a été dupliqué. En l'absence de fécondation, ces ovules sont privés d'ADN paternel et ne peuvent devenir des êtres humains, mais des risques demeurent.

La Cour, suivant l'avocat général, précise que « dans l'hypothèse où un tel ovule disposerait de la capacité intrinsèque de se développer en un être humain, il devrait être traité de la même façon qu'un ovule humain fécondé, à tous les stades de son développement ». Le

juge national devra alors rechercher si la technique brevetable peut conduire à la reproduction humaine, comme cela a pu être constaté dans l'étude de ce procédé sur les souris. Cette confrontation des enjeux éthiques, scientifiques et économiques soulevée par la reconnaissance de la brevetabilité est une question fondamentale sur laquelle les juridictions nationales devront se pencher.

La reconnaissance de la brevetabilité fait entrer le produit issu du corps humain dans le monde économique avec toutes les conséquences liées à l'exercice du monopole qui en découleront.

L'examen de la nature des éléments du corps humain, tenus hors du champ du commerce, reste un sujet hautement sensible auquel la Cour est, et sera, de plus en plus exposée.

La brevetabilité et l'exploitation du brevet sont des facteurs clés dans le développement et la valorisation des produits de santé. La spécificité en matière de médicaments a conduit à reconnaître la possibilité d'obtenir un certificat complémentaire de protection (CCP) afin de permettre la valorisation du produit à partir du moment où il obtient son AMM. Toutefois, ce droit ne doit pas permettre un exercice abusif de la situation monopolistique, ce qui avait valu une condamnation record pour abus de position dominante dans l'affaire Astra Zeneca. Le CCP doit être accordé dans des limites précises et ne pas être utilisé comme un outil visant à empêcher d'autres produits d'entrer sur le marché et notamment les génériques. La Cour précise que « L'article 13, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 6 mai 2009, concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments doit être interprété en ce sens que la notion de « date de la première autorisation de mise sur le marché dans [l'Union européenne] » est définie par le droit de l'Union, et est celle de la notification de la décision portant autorisation de mise sur le marché à son destinataire ».

En vertu de l'article 4 du règlement (CEE) no 1768/92, le champ d'application de la protection conférée par un certificat complémentaire de protection s'étend à une souche de virus spécifique couverte par le brevet de base, mais qui n'est pas mentionnée dans l'autorisation de mise sur le marché d'un vaccin viral uniquement si la souche spécifique constitue le même principe actif que le médicament autorisé et a des effets thérapeutiques entrant dans le champ des indications thérapeutiques pour lesquelles l'autorisation de mise sur le marché a été accordée.

Un certificat complémentaire de protection n'est pas valide si un champ d'application plus étendu que celui

défini dans l'autorisation de mise sur le marché en cause lui est conféré. La Cour précise, qu'un CCP ne peut être accordé pour un principe actif dont l'effet ne relève pas des indications thérapeutiques couvertes par les termes de l'AMM,

« L'article 1^{er}, sous b), du règlement n° 469/2009 doit être interprété en ce sens qu'une protéine vectrice conjuguée à un antigène polysaccharidique au moyen d'une liaison covalente ne peut être qualifiée de « principe actif », au sens de cette disposition, que s'il est établi que celle-ci produit un effet pharmacologique, immunologique ou métabolique propre couvert par les indications thérapeutiques de l'autorisation de mise sur le marché, ce qu'il incombe à la juridiction de renvoi de vérifier au regard de l'ensemble des circonstances de fait caractérisant le litige au principal. »

Enfin, la Cour précise que le droit d'obtenir le CCP, doit être interprété en ce sens que, lorsqu'un brevet de base contient une revendication d'un produit comprenant un principe actif, qui constitue seul l'objet de l'invention, pour lequel le titulaire de ce brevet a déjà obtenu un certificat complémentaire de protection, ainsi qu'une revendication ultérieure d'un produit comprenant une composition de ce principe actif avec une autre substance, cette disposition s'oppose à ce que ce titulaire obtienne un second certificat complémentaire de protection portant sur ladite composition.

Dans ces affaires, c'est toute la question de la délimitation des droits du titulaire du brevet de médicaments et vaccins, de se protéger totalement mais honnêtement. Le spectre de l'affaire relative à l'utilisation abusive des droits attachés au brevet et au CCP, regne, et la Cour tient à rappeler que ces droits ne doivent pas permettre d'empêcher l'entrée sur le marché des génériqueurs ou importateurs.

Les droits du titulaire de brevet et du CCP de s'opposer à l'importation du produit sont en effet encadrés. Le règlement n'impose pas au titulaire d'un brevet ou d'un certificat complémentaire de protection, ou à son ayant droit, de notifier son intention de s'opposer au projet d'importation avant d'invoquer ses droits au titre de ce mécanisme. Cependant, si ce titulaire ou son ayant droit s'abstient de manifester une telle intention au cours du délai d'attente d'un mois prévu, la personne qui projette d'importer le médicament peut légitimement demander aux autorités compétentes l'autorisation d'importer ce produit et, le cas échéant, procéder à son importation et à sa commercialisation. Ledit mécanisme spécifique prive alors le titulaire ou son ayant droit de la possibilité d'invoquer ses droits à l'égard de l'importation et de la commercialisation du médicament effectuées antérieurement à

la manifestation de cette intention. L'importateur doit notifier sa volonté lui-même pour par un représentant. La protection des droits de PI dépasse le cadre de l'UE dans le domaine de la santé, tous les pays, au niveau mondial, sont intéressés par l'accès au traitement. Une proposition de décision du Conseil, établissant la position à prendre, au nom de l'Union européenne, au sein du Conseil des ADPIC et du Conseil général de l'Organisation mondiale du commerce au sujet de la demande des pays les moins avancés membres, est en cours. Elle est cohérente avec la politique de l'UE en matière de santé mondiale telle que définie dans la communication de la Commission sur la santé mondiale et son objectif de maintenir l'accessibilité économique et l'accès aux médicaments essentiels, conformément aux principes de la déclaration de Doha. Elle est également cohérente avec d'autres actions destinées à promouvoir l'accès de tous aux médicaments, comme indiqué dans le rapport 2013 de l'UE sur la cohérence des politiques pour le développement.

Au-delà des questions de brevetabilité, l'innovation soulève d'importantes questions liées à la sécurité du produit, et, en conséquence, aux exigences de transparence et de bonnes pratiques de fabrication.

Le médicament donne lieu à des essais très longs, mais l'analyse des excipients à effet notoire tant pour le princeps que pour le générique sont indispensables et donnent lieu à l'élaboration d'une ligne directrice par la Commission européenne sur les bonnes pratiques. Le titulaire de l'autorisation de fabrication est tenu de veiller à ce que les excipients soient appropriés pour une utilisation dans des médicaments en déterminant quelles sont les bonnes pratiques de fabrication (BPF) appropriées. La détermination des BPF appropriées pour les excipients utilisés dans les médicaments à usage humain est effectuée sur la base d'une évaluation formalisée du risque, conformément aux présentes lignes directrices.

La question de la sécurité, et de l'adoption de BPF, se pose pour les produits de santé, entendus au sens large, mais au-delà pour tous les produits de consommation. Les produits chimiques entrant dans la composition des biens de consommation courante, tels que les vêtements, meubles ou jouets, ne sont pas en reste et, dans la mesure où ils font courir un risque grave pour la santé publique, la Commission européenne intervient. La protection de la santé des personnes a fait l'objet de divers arrêts et, notamment, dans une affaire du 10 septembre 2015, la Cour précise que les articles incorporés en tant que composant d'un produit complexe doivent faire l'objet d'une notification auprès de l'Agence européenne des produits



chimiques, lorsqu'ils contiennent une substance extrêmement préoccupante dans une concentration supérieure à 0,1 %.

La composition des produits et l'information sur la composition est voulue de plus en plus transparente pour tous les produits de santé, depuis le cosmétique jusqu'au médicament, la Cour se prononce sur la nature des mentions à indiquer sur le produit, notamment alimentaire, afin de ne pas tromper le consommateur. L'étiquetage d'une denrée alimentaire ne doit pas induire le consommateur en erreur en suggérant la présence d'un ingrédient qui est en réalité absent du produit. La liste des ingrédients, quand bien même elle serait exacte et exhaustive, n'est pas suffisante à corriger de manière suffisante l'impression donnée par l'étiquetage. En l'espèce, des images sur l'emballage et diverses mentions pouvaient faire croire au consommateur qu'il achetait une tisane aux « ingrédients naturels », à la vanille et à la framboise, deux ingrédients absents de la liste des ingrédients. C'est toute la question de la transparence sur l'utilisation des mentions relatives aux arômes naturels qui est posée dans les produits aliments et alicaments, qui peuvent induire en erreur le consommateur sur la composition réelle du produit.

Soucieuse de renforcer la sécurité et la transparence, la Commission européenne, dans les règlements spécifiques, imposent des normes et des bonnes pratiques de fabrication. Notamment, concernant les produits cosmétiques, elle réduit, voire interdit les essais sur animaux, l'utilisation de substances animales, respectant en cela la préoccupation environnementale de préservation de l'écosystème.

Dans un objectif de renforcement de la sécurité des produits alimentaires, en vue de préserver la santé humaine, la Cour précise, que les vendeurs de volaille au détail peuvent être sanctionnés si la viande fraîche qu'ils vendent est contaminée par la salmonelle. En effet, la viande fraîche de volaille doit remplir le critère microbiologique lié à la salmonelle à tous les stades de la distribution, y compris celui de la vente au détail.

B. Qualification et mise sur le marché des produits

L'analyse de la qualification du produit de santé est régulièrement soumise à la Cour de justice notamment pour les produits frontières présentant des caractéristiques qui pourraient permettre de les classer dans plusieurs catégories.

Elle se prononce aussi, comme vu ci-dessus, sur la qualification de produits issus du corps humain, et

notamment sur les ovocytes, afin de déterminer si ce sont des produits ou des organismes vivants hors du champ du commerce. La Cour admet qu'un organisme incapable de se développer en un être humain ne constitue pas un embryon humain au sens de la directive sur la protection juridique des inventions biotechnologiques. Dès lors, les utilisations d'un tel organisme à des fins industrielles ou commerciales peuvent, en principe, faire l'objet d'un brevet.

La Cour se prononce sur la nature des produits à base de cannabis, dont la mise sur le marché en qualité de médicament soulève de nombreuses discussions et divergences entre les Etats membres. La Cour refuse la qualification de médicament aux mélanges de plantes aromatiques contenant des cannabinoïdes de synthèse et consommés comme substituts de la marijuana. Elle précise que « La directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, doit être interprété en ce sens qu'il exclut les substances, telles que celles en cause au principal (le cannabis en l'espèce), qui produisent des effets se limitant à une simple modification des fonctions physiologiques, sans qu'elles soient aptes à entraîner des effets bénéfiques, immédiats ou médiats, sur la santé humaine, qui sont consommées uniquement afin de provoquer un état d'ébriété et sont, en cela, nocives pour la santé humaine ».

La Cour se prononce sur la qualification et la classification des substances interdites, incorporées dans les produits de santé.

La Cour se prononce également sur la qualification de lentilles de couleur, mentionnée par le fabricant comme étant des cosmétiques. La Cour considère que ces produits ne sont pas des cosmétiques et indique que « Le règlement (CE) no 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30 novembre 2009, relatif aux produits cosmétiques, doit être interprété en ce sens que des lentilles de contact de couleur avec motifs et sans correction de vue ne relèvent pas du champ d'application de ce règlement, nonobstant le fait que leur emballage comporte l'indication « Accessoire cosmétique pour les yeux soumis à la directive cosmétiques ».

Le règlement ne vise que les produits cosmétiques et non les médicaments, dispositifs médicaux ou produits biocides. La délimitation entre ceux-ci ressort notamment de la définition détaillée des produits cosmétiques, laquelle se réfère tant aux lieux d'application de ces produits qu'aux buts poursuivis par leur emploi. L'évaluation permettant de déterminer si un produit est un produit cosmétique doit être effectuée au cas par cas, en tenant compte de l'ensemble des

caractéristiques du produit. La Cour rappelle les critères de qualification : le critère portant sur la nature du produit en cause, il doit s'agir d'une substance, ce que ne sont pas les lentilles, le critère portant sur les parties du corps visées de manière exhaustive par le règlement, or les lentilles ne sont pas mentionnées, enfin le critère portant sur le but poursuivi par l'emploi du produit, exclusivement ou principalement de nettoyer, de parfumer, de modifier l'aspect, de protéger ou de maintenir en bon état une des parties du corps, or les lentilles ont pour fonction de changer l'aspect de la cornée de l'œil. À la différence du médicament, un produit cosmétique ne peut pas être qualifié comme tel par sa présentation, La Cour rejette la qualification cosmétique. La qualification en tant que DM pourrait être revendiquée si le produit a une revendication médicale. Au titre du prochain règlement sur les dispositifs médicaux, les lentilles, comme les produits de blanchiment dentaire, pourraient entrer dans la catégorie des produits à visée esthétique dont les effets sur la santé doivent être surveillés.

Cette question de la qualification des produits à la frontière entre le bien être et la santé se posera de plus en plus.

Concernant l'autorisation de mise sur le marché du produit, les affaires relevées au cours de l'année portent essentiellement sur la délimitation du contenu de l'AMM globale portant sur le produit et sur la possibilité de mise sur marché d'un produit générique protégé par l'AMM. En conséquence, lorsque deux produits relèvent de la même autorisation globale de mise sur le marché aux fins de la période de protection réglementaire des données, la Commission peut autoriser le laboratoire génériqueur à se référer aux données figurant dans les dossiers d'AMM des deux produits en cause pour la demande d'AMM de son produit générique.

au cas d'espèce, l'Aclasta constitue un dosage supplémentaire et une modification, consistant en de nouvelles indications thérapeutiques, par rapport au Zometa et doit donc être inclus dans l'autorisation globale de mise sur le marché de celui-ci. Il s'ensuit que le Zometa et l'Aclasta relèvent de la même autorisation globale de mise sur le marché aux fins de la période de protection réglementaire des données et que, partant, c'est à bon droit que la Commission a autorisé Teva à se référer aux données figurant dans les dossiers d'AMM du Zometa et de l'Aclasta pour la demande d'AMM du Zoledronic acid Teva Pharma.

Cette affaire pose aussi la question de savoir quels documents et éléments peuvent rester confidentiels dans le cadre d'une demande d'AMM, afin de préserver les

droits du laboratoire contre la concurrence, et préserver le secret des affaires.

La Cour se prononce sur la protection des médicaments orphelins. « La question de la période d'exclusivité commerciale de dix ans, prévue par le règlement n° 141/2000 comme mesure d'incitation au développement et à la commercialisation des médicaments orphelins, ne saurait être considérée comme équivalente aux périodes de protection des données dont bénéficie le dossier de tout médicament dont la mise sur le marché a été autorisée, les effets et la portée de chacun de ces mécanismes étant différents ». Un médicament similaire peut être lui-même un médicament orphelin ou un médicament non orphelin. S'il n'est pas orphelin, son autorisation de mise sur le marché n'impliquera aucune exclusivité commerciale découlant de l'article 8, paragraphe 1, du règlement n° 141/2000. En revanche, si le médicament est lui-même un médicament orphelin, l'exclusivité commerciale décennale qui lui est accordée ne saurait être raccourcie du fait qu'il existe un médicament orphelin dont la mise sur le marché a été autorisée pour les mêmes indications thérapeutiques et qui bénéficie d'une exclusivité commerciale pour ces indications thérapeutiques. De même, l'exclusivité commerciale de ce dernier n'est pas prorogée du fait de l'autorisation de mise sur le marché du deuxième médicament.

Les demandes de décision préjudicielle portent sur la réglementation relative à la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie la Cour précise que « L'article 6 de la directive 89/105/CEE du Conseil, du 21 décembre 1988, concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie, doit être interprété en ce sens que l'obligation de motivation est applicable à une décision qui restreint les conditions de remboursement ou réduit le niveau de prise en charge d'un médicament en l'excluant de la liste des spécialités pharmaceutiques prises en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie en sus des prestations d'hospitalisation dont la prise en charge est assurée dans le cadre de forfaits de séjour et de soins ».

la directive 89/105, conformément au cinquième considérant de celle-ci, a pour objet d'assurer la transparence en matière de fixation des prix, y compris la façon dont ils s'appliquent à des cas individuels et les critères sur lesquels ils sont fondés, ainsi que de fournir un accès public aux accords de fixation des prix à



toute personne concernée par le marché des produits pharmaceutiques dans les États membres. Cette question a été soulevée devant le juge qui accorde l'accès au document à un tiers.

Au-delà de la qualification des produits, apparaît également la question du respect des nomenclatures de produits. La Cour précise « qu'il y a lieu d'apprécier l'utilisation à laquelle lesdits produits sont destinés par le fabricant, de même que les modalités et le lieu d'utilisation de ceux-ci. Le fait que des produits sont destinés au traitement d'une ou de diverses pathologies et le fait que le traitement doit être effectué dans un centre médical agréé et sous le contrôle d'un praticien constituent des indices susceptibles d'établir que ces produits sont destinés à des fins médicales. Inversement, le fait que des produits permettent principalement des améliorations esthétiques et le fait que ces produits peuvent être manipulés en dehors d'un cadre médical, par exemple dans un salon de beauté, et sans l'intervention d'un praticien sont des indices de nature à infirmer que lesdits produits sont destinés à des fins médicales ». des mélanges d'acides aminés, qui sont utilisés aux fins de la préparation d'aliments pour nourrissons et jeunes enfants allergiques aux protéines de lait de vache, doivent être classés dans la nomenclature, en tant que « préparations alimentaires », dès lors que, en raison de leurs caractéristiques et propriétés objectives, ces produits ne présentent pas un profil thérapeutique ou prophylactique nettement défini, dont l'effet se concentre sur des fonctions précises de l'organisme humain et, partant, ne sont pas susceptibles de faire l'objet d'une application dans la prévention ou le traitement d'une maladie ou d'une affection, et ne sont pas non plus naturellement destinés à une utilisation médicale, ce qu'il appartient au juge national de vérifier.

La qualification du produit dans une catégorie entraîne pour le fabricant des obligations notamment financières. La Cour se prononce sur les redevances liées à la mise sur le marché du médicament. La réglementation de l'Union européenne prévoit les modalités de paiement des redevances liées à la mise sur le marché des produits, elle se prononce sur le montant à verser par le laboratoire en cas de modification des mentions obligatoires de l'AMM et notamment l'adresse. Ces versements représentent une charge importante pour le laboratoire. La Cour reconnaît que l'État membre peut prévoir des modalités de paiement par produit et non par groupes de produits, en précisant que « ni le règlement n° 297/95 ni règlement n° 1234/2008 n'imposent ni n'interdisent à une autorité nationale compétente d'exiger, pour une modification de l'adresse du titulaire d'une

AMM, le paiement d'autant de redevances qu'il y a d'AMM à modifier ».

II. ENCADREMENT DES RISQUES ET CONTENTIEUX

Que ce soit au plan sanitaire ou économique, la Commission européenne tente de mettre en place les protections les plus strictes pour éviter l'arrivée et la circulation sur le marché européen de produits présentant des risques. Par le biais de contrôles sanitaires, et douanier l'UE ressert les mailles du filet pour traquer les produits ne respectant pas la réglementation européenne. La Cour emboîte le pas en exerçant un contrôle au-delà de la qualification des produits, sur leur libre circulation et mode de distribution au sein de l'Union européenne.

C. Prévention des risques sanitaires et risques économiques

2. Les risques sanitaires

la prévention la plus efficace contre les risques sanitaires consiste à garantir une information fiable et transparente au patient. Les questions d'information et de promotion restent un sujet récurrent, dont l'ampleur s'intensifie avec l'utilisation des réseaux numériques.

La surveillance des produits pharmaceutiques s'accroît concernant l'impact du produit de santé et notamment concernant les risques d'antibiorésistance. Selon l'OMS, le respect de la prescription et la bonne observance sont au cœur des techniques de prévention contre les risques notamment dans le cas de la prescription d'antibiotiques pouvant conduire à une antibiorésistance. L'observance du traitement est le degré de concordance entre le comportement d'un individu et la prescription médicale. L'OMS lance une alerte générale sur les risques pour la santé humaine d'une part dans la chaîne alimentaire animale et d'autre part dans les pratiques de prescription des antibiotiques. Une étude de faisabilité de la mise en place d'un indice de classement des médicaments en fonction de leur toxicité et leur persistance dans l'environnement sera engagée (en lien avec les académies de médecine, de pharmacie et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé). L'Anses mènera, par ailleurs, une étude pluridisciplinaire sur les mécanismes du développement l'antibiorésistance

dans l'environnement. La Commission européenne et les Etats s'engagent dans un encadrement des pratiques pour favoriser la qualité des produits notamment importés, le respect des traitements par le patient et la prescription par le médecin. Les laboratoires, quant à eux, s'engagent dans des politiques d'information institutionnelle par la création d'outil de communication divers, et notamment multimédia, numérique, pour favoriser le respect des conditions et modalités de prescription par le médecin prescripteur et le patient « consommateur ».

les conséquences des scandales sanitaires liés médicaments et dispositifs médicaux s'étendent aux autres catégories de produits, compléments alimentaires et cosmétiques, provoquant le renforcement des mesures de contrôles. La Cour reconnaît en matière de dispositif médicaux la nécessité de prendre des mesures protectrices en cas de défaillance du produit, lorsqu'un appareil médical présente un défaut potentiel. S'agissant de la responsabilité des fabricants de dispositifs médicaux du fait de leurs produits, elle a précisé, dans un arrêt du 5 mars 2015 que lorsqu'un appareil médical présente un défaut potentiel, tous les produits du même modèle peuvent être qualifiés de défectueux. Le fabricant d'un tel appareil défectueux doit ainsi rembourser les coûts liés à son remplacement, dès lors qu'un tel remplacement est nécessaire pour rétablir le niveau de sécurité auquel on peut légitimement s'attendre.

Les agences sont investies d'une mission de surveillance et alerte, et voient leur responsabilité engagée sur ce terrain. Toutefois, il convient de noter une position de plus en plus disparate au sein des Etats membres, ce alors même que l'Union européenne tente de mettre en place des mesures d'harmonisation sécurisante. Invoquant la liberté dont dispose chaque Etat membre, les agences peuvent prendre des positions plus sévères fondée sur la spécificité en santé. L'ANSM vient une fois encore de se prononcer dans un sens différent de l'agence européenne du médicament concernant la qualification et la mise sur le marché d'un produit médicamenteux utilisé à des fins d'amaigrissement.

Dans un rapport d'évaluation des risques liés à l'utilisation des produits de santé à des fins d'amaigrissement, l'ANSM pointe du doigt les risques liés à la prescription hors AMM, à la vente libre de produits en officine, et surtout à la vente par internet. Le rapport rappelle, au-delà de la responsabilité des fabricants martelée dans l'affaire Servier, celle des médecins lors de l'acte de prescription du produit hors AMM, et des pharmaciens dans la dispensation des produits.

Allant plus loin, la Cour se prononce sur les modalités de soins et d'accès aux produits. Dans le but

de préserver la sécurité sanitaire, la Cour reconnaît que l'exclusion permanente du don de sang pour les hommes ayant eu des rapports sexuels avec des hommes peut être, eu égard à la situation prévalant dans l'Etat membre concerne, justifiée. Il faut établir qu'il existe, pour ces personnes, un risque élevé de contracter des maladies infectieuses graves, comme notamment le VIH, et que des techniques efficaces de détection ou des méthodes moins contraignantes pour assurer un niveau élevé de protection de la santé des receveurs font défaut.

La mission de pharmacovigilance relève en premier lieu des entreprises de santé, qui doivent mentionner aux autorités de santé et à l'agence européenne du médicament les risques dont elles ont eu connaissance. Un règlement de la Commission européenne impose aux Etats membres les conditions et modalités de versement des redevances destinées à favoriser l'action de pharmacovigilance de l'agence européenne du médicament. Ces redevances sont versées par les titulaires de l'AMM dans les conditions fixées par le règlement. La surveillance des produits, autres que les médicaments et dispositifs médicaux, soulève des difficultés importantes et la Commission européenne s'est intéressée à cette question en établissant une commission d'experts chargés de rendre des avis sur la sécurité du produit et de l'utilisation par le consommateur. Régulièrement, sur la base de ces avis, elle adopte un règlement sur les conditions et contenus autorisés dans les produits cosmétiques afin de réduire les risques pour la santé du consommateur, en interdisant ou limitant l'usage de certains composants et notamment le camphre, ou les substances contenues dans les teintures capillaires.

Le patient doit pouvoir aussi accéder facilement au produit de santé, et notamment il peut se déplacer dans un autre Etat membre, si l'accès y est facilité. Les divergences au sein des Etats membres sur la reconnaissance et la qualification des produits de santé conduit à des différences dans les conditions de soins et de prise en charge par l'assurance maladie, parfois si marquées qu'elles favorisent les déplacements du patient d'un Etat membre à un autre afin d'obtenir les soins dont il ne dispose pas sur son territoire. La législation européenne consacre ce mouvement dans la directive des soins transfrontaliers. En vertu de la liberté de circulation et liberté de prestation de services, le patient peut ainsi bénéficier de l'intérêt d'aller chercher sur un autre territoire des soins, dans la limite d'un forum shopping abusif.

La Cour, quant à elle, se prononce sur les conditions et critères de reconnaissance de ces soins et prise en charge par les systèmes d'assurance maladie au sein des



Etats membres du remboursement des soins et produits de santé. La Cour rappelle que, selon le droit de l'Union Européenne, deux conditions doivent être réunies pour pouvoir délivrer l'autorisation préalable de remboursement des frais médicaux. Il faut que les soins sollicités soient sur la liste des prestations prévues par la législation nationale où réside l'assuré, et il faut que les services hospitaliers de l'Etat de résidence ne soient pas en mesure de les lui dispenser dans un délai nécessaire, compte tenu de son état de santé et de l'évolution de la maladie.

Plus largement, l'Union européenne souhaite élever le niveau de protection de la santé humaine et animale en prenant le mal à sa source et notamment en contrôlant les conditions de production et distribution des produits et méthodes de fabrication et culture. Pour ce faire, la commission est intervenue dans une communication sur les conditions et modalités de prescriptions des produits antibiotiques chez l'animal ; elle met en place des procédures de financement permettant de lutter notamment contre les maladies animales transmissibles à l'homme, en favorisant l'amélioration des cultures élevages, transport, distribution etc ; elle réglemente le contenu des produits alimentaires notamment pour les enfants.

3. Risques économiques

Le développement des entreprises de santé, entendues au sens large, passe par l'international. Or, la Commission européenne, dans son récent rapport, met l'accent sur les obstacles au développement des relations internationales.

Les laboratoires pharmaceutiques sont des entreprises spécifiques en ce qu'elles doivent, comme toute entreprise, développer leurs segments de marché et réaliser des profits, mais sont contraintes et limitées dans leur activité par un encadrement réglementaire sévère lié au monopole de l'exercice médical ou pharmaceutique, aux exigences de sécurité et de transparence, mais aussi aux conditions et modalités de distribution des produits notamment en matière de fixation des prix et marges.

Le monopole pharmaceutique et médical, délimité par chaque Etat membre, selon sa propre politique de santé, réserve aux seuls professionnels de santé l'exercice de l'activité en question selon le maillage territorial prévu. La Cour de justice, saisie d'une question préjudicielle par le Tribunal administratif de Lombardie, s'est prononcée sur le point de savoir si la liberté d'établissement posée par l'article 49 du TFUE s'oppose à une réglementation qui ne permet pas à un pharmacien, habilité et inscrit à l'ordre professionnel

mais non titulaire d'une pharmacie incluse dans le tableau, de distribuer au détail, dans la parapharmacie dont il est titulaire, des médicaments soumis à prescription médicale, qui ne sont pas à la charge du service de santé national et qui sont entièrement payés par l'acheteur.

Toutefois, concernant une demande présentée dans le cadre d'un litige opposant un pharmacien au ministère de la santé en Italie, au sujet du refus opposé à un pharmacien de lui accorder l'autorisation de vendre dans l'une de ses parapharmacies des médicaments soumis à prescription médicale et non remboursés par les services de santé. La Cour refuse de se prononcer, tant sur l'atteinte à la liberté de prestation de services que sur l'abus de position dominante, en déclarant qu'elle ne dispose pas des éléments de fait et de droit nécessaires pour lui permettre de répondre de manière utile. Il aurait été intéressant que la Cour se prononce sur la possibilité pour un Etat membre de prévoir des dispositions spécifiques pour l'exercice du monopole pharmaceutique, sans que ces mesures puissent être considérées comme permettant de créer une position dominante abusive.

En matière de liberté des entreprises de santé, elle a condamné les restrictions excessives à la liberté d'établissement des pharmacies en Autriche. Ainsi, dans un arrêt du 13 février 2014, elle considère que les critères démographiques appliqués en Autriche pour la création de nouvelles pharmacies sont incompatibles avec la liberté d'établissement. En ne permettant pas de dérogations pour tenir compte des particularités locales, ces critères ne respectent pas l'exigence de cohérence.

Elle admet néanmoins des restrictions à l'établissement de services de transport sanitaire d'urgence justifiées par la poursuite des objectifs de solidarité et d'efficacité budgétaire, ceux-ci pouvant être confiés par priorité et par voie d'attribution directe aux organismes de bénévolat.

Un laboratoire doit néanmoins s'adapter et optimiser les schémas économiques de développement. Alliant sécurité sanitaire et croissance économique, la modification de l'image du produit ou du laboratoire peut être un outil de communication, qui remplit ces deux objectifs.

La question fondamentale dans le domaine de l'e-santé est celle de la protection des données, le risque qu'il soit connu ou non, est couru par les entreprises et surtout par les particuliers qui mettent sans difficulté leurs données personnelles et de santé en ligne dans leurs réseaux. La directive sur le traitement des données à caractère personnel dispose que le transfert de telles données vers un pays tiers ne peut, en principe,

avoir lieu que si le pays tiers en question assure un niveau de protection adéquat à ces données.

Dans un arrêt important, la Cour estime que l'existence d'une décision de la Commission constatant qu'un pays tiers assure un niveau de protection adéquat aux données à caractère personnel transférées ne saurait annihiler ni même réduire les pouvoirs dont disposent les autorités nationales de contrôle en vertu de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et de la directive. La Cour souligne le droit à la protection des données à caractère personnel garanti par la Charte ainsi que la mission dont sont investies les autorités nationales de contrôle en vertu de cette même Charte. Elle prend une position protectrice en faveur du consommateur, utilisateur des réseaux sociaux notamment facebook. La Cour constate que, en droit de l'Union, une réglementation n'est pas limitée au strict nécessaire, dès lors qu'elle autorise de manière généralisée la conservation de toutes les données à caractère personnel de toutes les personnes dont les données sont transférées depuis l'Union vers les États-Unis sans qu'aucune différenciation, limitation ou exception ne soient opérées en fonction de l'objectif poursuivi et sans que des critères objectifs ne soient prévus en vue de délimiter l'accès des autorités publiques aux données et leur utilisation ultérieure.

La Cour ajoute qu'une réglementation permettant aux autorités publiques d'accéder de manière généralisée au contenu de communications électroniques doit être considérée comme portant atteinte au contenu essentiel du droit fondamental au respect de la vie privée. De même, la Cour relève qu'une réglementation ne prévoyant aucune possibilité pour le justiciable d'exercer des voies de droit afin d'avoir accès à des données à caractère personnel le concernant, ou d'obtenir la rectification ou la suppression de telles données, porte atteinte au contenu essentiel du droit fondamental à une protection juridictionnelle effective, une telle possibilité étant inhérente à l'existence d'un État de droit.

La protection des données entre de plein fouet dans les préoccupations que doit avoir une entreprise intervenant dans le domaine de la e-santé. La Cour se prononce sur cette question notamment concernant le transfert ou l'utilisation des données dans un État Tiers ou par une structure étrangère implantée sur le territoire européen.

Elle précise que La réglementation d'un État membre sur la protection des données peut être appliquée à une société étrangère qui exerce dans cet État, au moyen d'une installation stable, une activité réelle et effective. Les personnes dont les données à caractère personnel font l'objet d'une transmission et d'un

traitement entre deux administrations publiques d'un État membre doivent être préalablement informées.

Le secteur du numérique envahit tous les secteurs, mais avec plus de risques encore dans le domaine de la santé. La directive prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information s'applique aux entreprises et produits du secteur de la santé. Elle codifie les réglementations techniques relatives aux produits, les mesures destinées à assurer le bon fonctionnement du marché ou à poursuivre son approfondissement.

4. Restructurations

Le secteur des produits de santé est tout particulièrement touché par la question des restructurations nationales et internationales. Nombreuses sont les opérations réalisées au cours de l'année entre laboratoires visant au rapprochement des activités de recherches, à la diversification des produits, voire à l'échange de molécules. Ces opérations engendrent d'importantes questions liées à la responsabilité des structures non seulement au niveau réglementaire mais aussi juridique, concurrentiel et fiscal.

Dans ces opérations de restructurations, la Cour précise que « lorsque la responsabilité d'une société-mère est dérivée de celle de sa filiale et qu'aucun autre facteur ne caractérise individuellement le comportement reproché à la société-mère, la responsabilité de celle-ci ne peut pas excéder celle de sa filiale ». De plus, dans le cadre de recours parallèles introduits par la mère et sa filiale, la réduction de responsabilité accordée à la filiale bénéficie aussi à la mère. Au plan fiscal, elle précise que les sociétés d'un groupe peuvent procéder entre elles à une compensation de leurs bénéfices et de leurs pertes. Les sociétés peuvent être non-résidentes, à condition d'être transfrontalières.

Les questions relatives à la fiscalité des produits de santé se posent aussi et notamment l'application du régime de TVA. Les États membres sont tenus d'appliquer les directives concernant le taux de TVA selon les différentes catégories de produits.

5. Concurrence

Les opérations de concentration sont légion dans les secteurs des produits de santé elles doivent respecter les règles générales relatives au régime des concentrations et notamment la Commission se prononce sur l'autorisation préalable de l'opération dans un secteur d'activité précis. Elles doivent également respecter les règles relatives aux ententes et abus de domination, la



question étant alors de savoir si le droit de la concurrence prime ou doit être infléchi aux regards de considération de la spécificité des activités touchant la santé publique.

Toutefois, si la protection des brevets contre la concurrence et la contrefaçon a des vertus non seulement en termes économiques mais aussi de santé publique en ce qu'elle permet de lutter contre les malfaçons dangereuses pour la santé, elle peut aussi devenir une arme anticoncurrentielle, lorsque l'exploitation du brevet et du CCP caractérisent un abus de position dominante. Le droit de l'Union vise à garantir l'exercice des droits exclusifs liés à un droit de propriété intellectuelle tel qu'un brevet tout en préservant le libre jeu de la concurrence.

S'agissant des rapports entre ces deux objectifs, la Cour a déjà précisé que l'exercice de tels droits exclusifs (comme le droit d'introduire une action en contrefaçon) fait partie des prérogatives du titulaire, de sorte que cet exercice, alors même qu'il serait le fait d'une entreprise en position dominante, ne saurait constituer en lui-même un abus de celle-ci.

Les victimes d'une entente illicite peuvent demander réparation de leurs dommages devant le tribunal du domicile de l'un des participants à l'infraction.

L'introduction d'une action en cessation par le titulaire d'un brevet essentiel à une norme en position dominante contre un contrefacteur allégué peut constituer une position dominante sous certaines conditions. En particulier, le titulaire du brevet, dès lors qu'il s'est préalablement engagé à octroyer aux tiers une licence à des conditions, raisonnables et non discriminatoires, doit, avant une telle action tendant à la cessation de l'atteinte à son brevet ou au rappel des produits pour la fabrication desquels ce brevet a été utilisé, transmettre une offre de licence concrète au contrefacteur allégué.

Les entreprises sont aussi confrontées aux nécessités de protection de la marque qui ne doit pas créer un risque de confusion dans l'esprit du public, ou encore ne doit pas être descriptive, et ne pas avoir de caractère distinctif, et être utilisée sérieusement. La protection du public pertinent, c'est à dire celui qui présente les caractéristiques d'être «normalement informé et raisonnablement attentif et avisé», doit être assurée contre les risques de confusion. Aux fins d'évaluation de la similitude entre les produits, il y a lieu de prendre en considération tous les facteurs pertinents relatifs à ces produits, parmi lesquels leur nature, leur destination, leur utilisation leur caractère concurrentiel ou complémentaire, ainsi que leurs canaux de distribution. Les recours dans le domaine des produits cosmétiques concernant la protection de la marque sont nombreux,

notamment sur l'opposition au dépôt de la marque ou la nullité de la marque déposée.

La promotion et la publicité pour les médicaments est très encadrée, et les dérogations envisageables ont été précisées par la directive 2004/27. Elle énonce que «[t]oute réglementation en matière de fabrication et de distribution des médicaments à usage humain devrait avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique ».

La Cour rappelle que, dans l'hypothèse où des médicaments à usage humain relèveraient du champ d'application de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27, des pratiques de publicité relatives à ces médicaments, sont également susceptibles de relever de la directive 2005/29/CE, du 11 mai 2005, relative aux pratiques commerciales déloyales des entreprises vis-à-vis des consommateurs dans le marché intérieur pour autant que les conditions d'application de cette directive sont réunies. Ces médicaments ne peuvent bénéficier de la dérogation que s'ils ont été préparés selon une prescription médicale rédigée antérieurement à leur préparation, laquelle doit être réalisée spécifiquement pour un malade préalablement identifié. Lesdits médicaments ne peuvent bénéficier de la dérogation que s'ils sont délivrés directement par la pharmacie qui les a préparés aux patients qu'elle approvisionne.

D. Contentieux des produits de santé

Au niveau européen, le rapport annuel pointe les principaux domaines d'infraction des Etats membres à l'application du droit européen. Les quatre domaines les plus souvent concernés par l'ouverture de nouvelles procédures d'infraction pour retard de transposition en 2013 ont été l'environnement (168 procédures), la santé et les consommateurs (58), le marché intérieur et les services (47) et les transports (36).

L'analyse du contentieux de l'année fait ressortir un recours massif dans le secteur des produits de santé aux demandes de décisions préjudicielles, puis recours en annulation contre les actes de l'UE et notamment contre le règlement concernant les allégations de santé, la cour a rejeté la demande en annulation, et exceptionnellement des recours en carence contre la Commission, notamment dans le cadre du contrôle de la composition des produits à allégation de santé. Le contentieux concerne essentiellement la sécurité des produits de santé, et la conformité de la réglementation interne au dispositif européen. Les recours contre l'agence européenne du médicament se multiplient, notamment sur la question du respect du principe de proportionnalité dans la décision de refus de l'agence

d'accepter une prestation de services demandée par laboratoire, ce dernier s'estimant victime d'une perte de chance, laquelle doit être réparée par le versement de dommages et intérêts.

Le contentieux au niveau européen vise de manière large les produits alimentaires, alicaments, produits phytopharmaceutiques, chimiques, puis produits de santé à proprement parler. Les problématiques environnementales sont très présentes et marquent toute l'importance de relier désormais les considérations environnementales, animales et humaines dans une même dimension de protection de la santé publique européenne et protection du patient consommateur.

Si l'Union européenne n'a pas compétence pour s'imposer dans la souveraineté des politiques nationales de santé, il n'en demeure pas moins qu'aujourd'hui sous couvert de normes de sécurité, de transparence, d'information, de vigilance, de prudence, l'Union européenne, tant dans sa réglementation que dans la jurisprudence de la CJUE prend un part active dans la construction d'un droit européen de la protection de la santé en imposant le respect de normes et procédures, qui limitent contraignent les Etats membres et encadrent le marché intérieur.

Dans le domaine de la concurrence, visé par les articles 101 et 102 du TFUE, concernant la prohibition des ententes et abus de domination, auxquelles les entreprises de santé sont tenues de se conformer, l'action de groupe fait son entrée par une directive du 24 novembre 2014 que les Etats devront transposer au plus tard le 27 décembre 2016. Le rapport sur la politique de la concurrence pour 2014 précise que la directive est la première initiative législative adoptée selon la procédure législative ordinaire dans le domaine de la politique de concurrence, et elle pose un jalon important pour le dialogue dans ce domaine entre la Commission et les autres institutions de l'UE.

CONCLUSION

L'activité contentieuse européenne, dans le domaine des produits de santé, devrait tendre à se développer,

dans un objectif de renforcement de la protection du consommateur.

Au regard des demandes en cours, l'année à venir devrait conduire la Cour à se pencher plus spécifiquement sur les questions relatives aux contenu et composants des produits à allégation de santé et compléments alimentaires, au contenu des produits issus du corps humains dans les médicaments, à l'encadrement des activités d'importations parallèles et notamment aux questions de reconditionnement des produits qui génèrent en second plan la question de l'entrée sur le marché des produits contrefaits. Elle devrait avoir à se positionner sur les conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux dans un Etat membre, alors que le produit dispose d'un marquage CE dans un autre Etat.

Il convient de noter une augmentation très marquée dans le domaine de la protection du consommateur de la question de la sécurité des produits alimentaires et produits frontières. La composition des aliments, alicaments, compléments alimentaires est un sujet de contentieux épineux qui doit allier la nécessité économique avec la question de l'application des principes de précaution et de proportionnalité. Le contentieux survient dans l'application ou la contestation de la légalité même du droit dérivé européen.

La question concurrentielle est abordée sous l'angle de la protection des droits de propriété industrielle et particulièrement celle de la protection de la marque particulièrement sensible dans le cosmétique, mais de plus en plus aussi dans le domaine des produits pharmaceutiques.

A ces domaines, s'ajouteront très vraisemblablement les premières mesures et actions concernant la qualification des produits complexes connectés qui sont censés favoriser l'allongement de la vie de l'homme au-delà du raisonnable. Reste à préciser les fondements juridiques pour encadrer ces innovations qui espèrent défier les lois de la nature. ■



EXCLUSION DES HOMMES DÉCLARANT AVOIR EU DES RELATIONS HOMOSEXUELLES, DE LA POSSIBILITÉ DE DONNER LEUR SANG : CONFORMITÉ SOUS CONDITIONS AU DROIT EUROPÉEN

CJUE*, 29 AVRIL 2015, GEOFFREY LÉGER C. MINISTRE DES
AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES
ET ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG, C-528/13

*EXCLUSION OF MEN WHO DECLARE THEY HAVE HAD
HOMOSEXUAL RELATIONS FROM THE POSSIBILITY OF GIVING THEIR
BLOOD: CONDITIONAL COMPLIANCE WITH EUROPEAN LAW*

Par Jean-Paul MARKUS**

RÉSUMÉ

Nul ne peut être privé du droit de donner son sang parce qu'il est homosexuel ou bisexuel, telle est en substance la règle dégagée par la Cour de justice. Toutefois, la Cour admet que l'interdiction puisse s'appliquer aux personnes ayant des comportements sexuels à risques, dès lors qu'aucune solution technique satisfaisante ne permet de les traiter comme les autres donneurs.

MOTS-CLÉS

Don de sang, Homosexualité, Sida, Refus de prélèvement sanguin.

* Cour de Justice de l'Union Européenne.

ABSTRACT

Nobody can be deprived of the right to give his blood because he is homosexual or bisexual. However, the Court of Justice admits that the ban can apply to the people having sexual risky behaviors, since no satisfactory technical solution allows to treat them as the other donors.

KEYWORDS

Blood donation, Homosexuality, AIDS, Refusal of blood taking.

** Professeur de droit public – Université de Versailles Saint-Quentin.

L'affaire *Léger c. Ministère des Affaires sociales*, jugée par la Cour de justice le 29 avril 2015, ne prêtait a priori pas à s'interroger sur des droits fondamentaux, mais simplement à vérifier si les contre-indications françaises au don du sang étaient compatibles avec celles contenues dans une directive régissant cette activité au niveau européen. Les faits sont simples : le requérant s'était porté volontaire pour donner son sang, mais il avait déclaré lors du questionnaire à remplir préalablement qu'il avait déjà eu une relation sexuelle avec un homme. Faisant application d'un arrêté du 12 janvier 2009, l'établissement français du sang (EFS) déclara alors le requérant non-admissible au don.

Ce refus de prélèvement sanguin fit l'objet d'un recours pour excès de pouvoir devant le tribunal administratif de Strasbourg, fondé sur l'incompatibilité de l'arrêté de 2009 avec la directive européenne 2004/33/CE du 22 mars 2004. Le tribunal souleva alors une question préjudicielle devant la Cour de justice, au regard de l'annexe III de la directive en question : « la circonstance pour un homme d'avoir des rapports sexuels avec un autre homme constitue-t-elle, en soi, un comportement sexuel exposant au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang et justifiant une exclusion permanente du don de sang pour les sujets ayant eu ce comportement sexuel, ou est-elle simplement susceptible de constituer, en fonction des circonstances propres de l'espèce, un comportement sexuel exposant au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang et justifiant une exclusion temporaire du don de sang pendant une durée déterminée après la fin du comportement à risque? ». Une question en apparence très technique, mais aux enjeux bien plus fondamentaux. En effet, si l'enjeu immédiat est la préservation de la sécurité sanitaire des personnes transfusées (I), le requérant, suivi par la Cour de justice, a fait porter le débat sur les droits fondamentaux, plaidant la discrimination en raison de l'orientation sexuelle (II).

I. RECONNAISSANCE D'UN OBJECTIF DE SANTÉ PUBLIQUE

Il importe à ce stade de reproduire fidèlement l'extrait de l'arrêté dont la conformité au droit européen était contestée (il s'agit d'une partie d'un tableau en annexe II) : les risques de transmission d'une infection virale par un candidat au don lui-même exposé « à un agent infectieux transmissible par voie sexuelle » nécessitent certaines « contre-indications » au don du sang. Ces contre-indications sont libellées de la façon suivante :

- « Rapport(s) sexuel(s) non protégé(s) avec un partenaire occasionnel : CI (contre-indication) de quatre mois après le dernier rapport sexuel non protégé.
- Multi partenariat sexuel : plus d'un partenaire dans les quatre derniers mois : CI de quatre mois après la fin de la situation de multi partenariat.
- Homme ayant eu des rapports sexuels avec un homme : CI permanente.
- Rapports sexuels non protégés avec un nouveau partenaire depuis moins de deux mois : CI de quatre mois après le dernier rapport sexuel non protégé.
- Utilisation par voie parentérale de drogues ou de substances dopantes sans prescription : CI permanente. »

Ce sont ces dispositions qui ont été confrontées à la directive, n° 2004/33/CE du 22 mars 2004, qui elle-même comporte une annexe relative aux informations à fournir par les donneurs avant le prélèvement, au moyen d'un questionnaire. Ce questionnaire porte notamment sur l'état de santé et antécédents médicaux du donneur. Il est rempli lors d'un entretien individuel avec un professionnel du secteur médical formé à cet effet. Sont répertoriés à travers ce questionnaire « tous les facteurs utiles susceptibles de contribuer à identifier et à exclure les personnes dont les dons pourraient présenter un risque pour leur propre santé ou pour celle d'autres personnes, par exemple le risque de transmission de maladies ». Cette directive énonce également des « critères d'admissibilité pour les donneurs de sang total ou de composants sanguins », et prévoit des critères d'exclusion des donneurs (annexe III, point 2.1). Sont ainsi exclues les personnes « porteuses » de certaines maladies (dont le VIH), ou présentant certains symptômes pathologiques, ainsi que celles « dont le comportement sexuel les expose au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang ».

La directive 2004/33 vient en application de celle n° 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil, du 27 janvier 2003, établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins. Le considérant 24 de cette directive précise que « le sang et les composants sanguins utilisés à des fins thérapeutiques ou dans des dispositifs médicaux devraient provenir de personnes dont l'état de santé est tel qu'aucun effet néfaste ne résultera du don ». Ainsi, « chaque don de sang devrait être contrôlé conformément à des règles assurant que toutes les



mesures nécessaires ont été prises pour préserver la santé des personnes qui reçoivent du sang ou des composants sanguins ». Cette obligation de sécurité suppose la mise en œuvre de procédures de tests régulièrement revues et mises à jour. Plus concrètement, l'article 19 de la même directive prévoit, s'agissant de l'admissibilité des donneurs, que ceux-ci sont interrogés en vue d'établir leur admissibilité au don. L'article 28 prévoit enfin des « *critères d'exclusion permanente et la dérogation éventuelle* », ainsi que des « *critères d'exclusion temporaire* » ; des tests peuvent être pratiqués en vue de déceler les infections par le virus de l'hépatite B, de l'hépatite C, ainsi que celui du sida. Ces textes sont eux-mêmes fondés sur l'article 168 TFUE (ex. 152 TCE) posant l'objectif d'un « *niveau élevé de protection de la santé humaine* ».

Restait donc à savoir si l'arrêt de janvier 2009 n'édicait pas une contre-indication au don de sang incompatible avec les directives en question.

La Cour dut d'abord interpréter la directive 2004/33 (annexe III, points 2.2.1 et 2.2.2). En effet, la version française de cette directive ne distingue pas entre les contre-indications permanentes et celles qui ne sont que temporaires. Or dans les autres langues de l'Union, les contre-indications temporaires se justifient pas un « *risque* » de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles, tandis que les contre-indications permanentes ne peuvent se fonder que sur un risque « *élevé* ». La Cour a donc jugé, compte tenu de l'économie générale et de la finalité de cette réglementation, qu'il convenait de réserver les cas de contre-indications permanentes aux hypothèses de risque « *élevé* ». La version française est donc à interpréter au vu des autres versions.

Cela précisé, existait-il un risque « *élevé* » de nature à justifier l'exclusion permanente des hommes déclarant un ou des rapports homosexuels, prévue par l'arrêt de 2009 ? La Cour répond par l'affirmative : la situation épidémiologique en France, selon les données de l'Institut de veille sanitaire français, fait apparaître une spécificité, celle d'une prépondérance marquée des contaminations par le VIH liées à un rapport sexuel masculin (point 42 et 43). Si l'incidence globale de l'infection par le VIH a baissé, seule celle des hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes a augmenté. Cette analyse de l'Institut de veille sanitaire est confirmée par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies : c'est en France que la prévalence du VIH au sein du groupe des hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes serait la plus élevée. Dans ces conditions, la gravité du risque était établie, et la Cour précise qu'il appartient aux juridictions internes de le vérifier.

Le contentieux aurait pu se limiter à ces questions techniques, mais les moyens soulevés par le requérant ont conduit la Cour à soulever la question d'un éventuel droit de donner son sang, en tant que droit ou partie d'un droit fondamental.

II. RECONNAISSANCE D'UN DROIT FONDAMENTAL DE DONNER SON SANG ?

L'exclusion permanente des « *homme(s) ayant eu des rapports sexuels avec un homme* » (arrêt de janvier 2009), revient-elle à discriminer, même objectivement, une catégorie d'humains en raison de leur orientation sexuelle face au service public de la filière sang ? C'est ce que plaidait le requérant, invoquant l'article 21 de la Charte européenne des droits fondamentaux, en tant qu'il interdit « *toute discrimination fondée notamment sur le sexe, la race (...) ou l'orientation sexuelle* ».

La Cour de justice a suivi le requérant, jugeant que l'arrêt de 2009 pouvait non seulement porter atteinte aux objectifs des directives précitées, mais aussi entrer en contradiction avec les droits fondamentaux reconnus par l'ordre juridique de l'Union, applicables en toute hypothèse d'application du droit de l'Union européenne (CJUE 27 juin 2006, *Parlement/Conseil*, C540/03, point 105). Ce d'autant que les États membres ne sauraient appliquer et interpréter le droit européen dérivé (en l'espèce les directives 2004/33 et 2002/98/CE) que de manière conforme aux droits fondamentaux (CJCE 26 juin 2007, aff. C-305/05, *Ordre des barreaux francophone et germanophone c/ Conseil des ministres*, AJDA 2007. 2248, chron. E. Broussy, F. Donnat et C. Lambert, point 28).

En acceptant d'examiner l'arrêt de 2009 à l'aune de la Charte européenne des droits fondamentaux, la Cour élève donc le droit de donner son sang au rang de droit fondamental.

Mais n'est-ce pas aller un peu vite en besogne ? Dans un avis du 31 mars 2015, le Comité consultatif national d'éthique, saisi par le ministre de la Santé aux fins d'évaluation du caractère conforme à l'éthique médicale, des critères d'exclusion du don de sang, a émis une position plus nuancée. S'appuyant sur les travaux de l'Institut de veille sanitaire en autres, il a constaté, comme la Cour de justice, une prévalence propre à la France, des infections par le VIH des personnes ayant des relations homosexuelles, en particulier les hommes (pages 10 et s. de l'avis). Mais le CCNE a pris soin de mettre en balance « *l'exigence éthique qu'est la protection de la vie et de la santé des patients transfusés (...) qui nécessite d'établir des contre-indications au*

don dans le but d'assurer la protection la plus élevée possible du receveur », et « l'exigence éthique d'un caractère proportionné des contre-indications du don de sang aux impératifs de santé publique (...) afin de ne pas transformer « l'impératif légitime de sécurité du don de sang en stigmatisation ou en mesure qui [puisse] être considérée comme discriminatoire ». En d'autres termes, selon le CCNE, l'impératif de santé publique ne saurait aboutir à un acte stigmatisant à l'égard d'une catégorie de population, ce qui ne signifie pas qu'il existe un droit fondamental à donner son sang. Position qu'un des membres du CCNE trouve déjà très audacieuse, et contre laquelle il a avancé une « *position minoritaire* », niant au droit de donner son sang toute qualification de droit fondamental.

Quelle synthèse en tirer ? On ne saurait nier que l'arrêt de 2009 crée une discrimination parmi les candidats donneurs. En effet, parmi les risques et répertoriés dans cet arrêt et justifiant une exclusion du don, tous n'entrent pas dans le champ de la Charte : il en va ainsi de l'utilisation par voie parentérale de drogues ou de substances dopantes sans prescription, ou encore de l'exclusion temporaire de donneurs déclarant des rapports sexuels non protégés avec un partenaire occasionnel depuis moins de quatre mois. Mais dès lors que l'exclusion permanente affecte tout « homme ayant eu des rapports sexuels avec un homme », c'est bien l'orientation sexuelle – en l'espèce l'homosexualité ou la bisexualité masculines – qui est en cause, et non pas seulement un comportement à risque imputable à toute personne, tel qu'un rapport sexuel non protégé (point 49 de l'arrêt). Or c'est précisément ce que déploraient déjà certaines instances comme le CCNE, dans une réponse à une saisine de l'Établissement français du sang, lequel n'a d'ailleurs jamais tenu compte de cet avis.

Cette discrimination en raison de l'orientation sexuelle se justifiait dans les faits par la prévalence élevée en France du VIH dans la population masculine homosexuelle, comme la Cour l'a reconnu (cf. *supra*). Mais était-elle proportionnée au risque encouru par les receveurs, dès lors que l'article 52 §1^{er} de la Charte admet les limitations aux droits uniquement « *dans le respect du principe de proportionnalité* » ? En d'autres termes, la sécurité des receveurs pourrait-elle être assurée avec la même efficacité, sans exclure de façon permanente les donneurs hommes ayant des relations homosexuelles (points 63 et 64 de l'arrêt), sachant tout de même que les infections récentes ne sont pas détectables en l'état de la science (point 63 : « *fenêtre silencieuse* ») ?

Il existe bien des techniques qui permettent de limiter les risques de contamination sans exclure les

donneurs hommes homosexuels. Il s'agit en particulier la mise en quarantaine systématique des prélèvements en cause, en attendant que les marqueurs soient efficaces, ou encore la généralisation du dépistage à l'ensemble des dons, alors qu'il est actuellement limité à certaines hypothèses de comportements à risques. Mais la Cour de justice admet que le coût de ces mesures serait trop élevé en l'état actuel de la science (point 63), et précise qu'il appartient à la juridiction interne de le vérifier, en tenant compte de l'évolution des techniques.

Restait une autre voie possible : la Cour de justice soulève la question de savoir si l'exclusion permanente de principe de tout homme déclarant des rapports avec un homme ne crée par une catégorie d'exclus trop générale (points 66 et s.). Elle suggère au juge interne de vérifier si cette exclusion ne peut pas voir son champ réduit par une mise en œuvre plus fine, par exemple en ajoutant certains critères comme la stabilité de la relation homosexuelle, le caractère protégé ou non des rapports sexuels déclarés. Ces critères permettraient selon la Cour de mieux « évaluer le niveau de risque que présente individuellement chaque donneur en raison de son propre comportement sexuel » (point 67). L'intérêt de ces critères est qu'ils reposent sur des comportements, et non sur une orientation sexuelle. Ils n'entreraient donc pas dans le champ de l'article 21 de la Charte européenne des droits fondamentaux. Un rapport officiel en France recommandait déjà d'aller dans ce sens, à savoir « *renforcer la sécurité du don en faisant évoluer le questionnaire de l'orientation sexuelle vers le niveau de risque individuel du donneur* ».

C'est donc à une compatibilité sous conditions que conclut la Cour, laquelle confie au juge interne le soin d'en vérifier la réalité. Reste qu'il n'est pas du tout garanti que le juge interne soit à même de vérifier les données qui lui seront fournies par l'Institut de veille sanitaire et par l'EFS lui-même. En outre, il est difficile d'admettre juridiquement que le don de sang puisse être regardé comme un droit fondamental placé sur le même plan que les droits des transfusés, dont la vie même est en danger, en cas de transfusion de sang contaminé. Tout au plus le droit de donner son sang peut-il être regardé comme une manifestation du principe d'égalité, parmi bien d'autres, ce qui en limite la force et le poids par rapport au droit à la protection de la santé et le droit à la vie qui sont des droits bien plus éminents.

En tout état de cause, le projet de loi relatif à la santé, encore en discussion au Parlement, comporte un amendement adopté en première lecture le 27 mars 2015 par l'Assemblée nationale (no 1289), et par le Sénat ensuite (le 15 avril 2015). L'article L. 1211-6-1



du code de la santé publique serait ainsi complété par l'alinéa suivant : « *Nul ne peut être exclu du don de sang en raison de son orientation sexuelle* ».

L'EFS devra donc imaginer des questionnaires portant exclusivement sur des comportements objectivement risqués, et non plus destinés à isoler des catégories de

personnes qui seraient a priori considérées comme à risques. Mais alors attention aux atteintes à la vie privée, et à l'effet d'éviction que de tels questionnaires pourraient revêtir. Les donneurs de sang hommes ayant des relations avec d'autres hommes ne seraient alors plus exclus de droit, mais de fait... ■

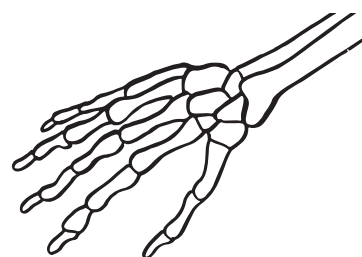
JEAN-PAUL MARKUS*

TRAITÉ D'OSTÉOLOGIE HUMAINE

Tim White, Michael Black, Pieter Folkens

Traducteurs : Jean-Pol Beauthier,
Philippe Lefèvre, François Beauthier

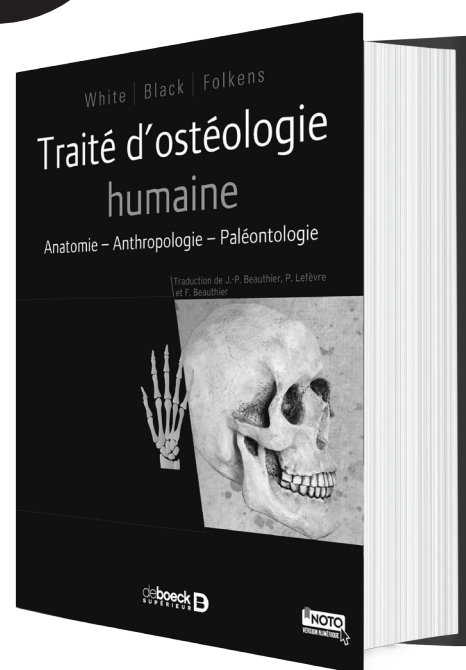
1^{ère} édition
française



Édition 2016 - 720 pages - 69,00 €

Cet ouvrage détaille, de la manière la plus complète possible, tous les os appartenant au squelette humain, mais également l'approche minutieuse de la fouille, de l'exhumation, du terrain ainsi que le travail de laboratoire.

En librairie ou sur www.deboecksuperieur.com



deboeck
SUPÉRIEUR





DISCIPLINING THROUGH MEDICINE TURNING GIRLS AND WOMEN INTO “SOCIALIST PERSONALITIES” AT CLOSED VENEROLOGICAL WARDS IN COMMUNIST EAST GERMANY (GDR)

LA DISCIPLINE PAR LE BIAIS DE LA MÉDECINE, TRANSFORMANT DES JEUNES FILLES ET DES FEMMES EN ‘PERSONNALITÉS SOCIALISTES’ DANS DES SERVICES FERMÉS DE VÉNÉROLOGIE DANS L’ALLEMAGNE DE L’EST COMMUNISTE

Par **Florian STEGER*** and Maximilian SCHOCHOW

ABSTRACT

At least ten closed venerology wards existed in the GDR. The closed venerology wards were operated mainly to educate “asocial” women as well as women suffering from sexually transmitted diseases (STD). In most cases, the women were taken randomly and admitted to the closed venerology wards by the police. They were not informed about the purpose, type, and possible side-effects of their medical treatment. It was performed without their consent and therefore constituted a violation of their physical integrity. Even though 70% of the women had not been diagnosed with a STD, all of them had to

undergo a gynecological examination on a daily basis. The daily routine was strict, and the women were kept under surveillance.

KEYWORDS

Closed venerology wards, Education, Germany, East, Patient Isolation, Women.

RÉSUMÉ

Il y avait au moins dix services fermés de vénérologie en RDA. Ils fonctionnaient principalement pour éduquer des femmes ‘asociales’ ainsi que des femmes atteintes de maladies sexuellement transmissibles (MST).

Le plus souvent les femmes étaient choisies au hasard et admises en service fermé de vénérologie par la police. Elles n’étaient pas informées quant au but ou au type de leur

* Institute of the History, Philosophy and Ethics of Medicine
Ulm University
Parkstraße 11
D-89073 Ulm
florian.steger@uni-ulm.de





traitement médical ni quant aux possibles effets secondaires. Le traitement était administré sans leur consentement et par conséquent constituait une violation de leur intégrité physique. Bien que 70% des femmes ne fussent pas diagnostiquées avec une MST, toutes devaient subir tous les jours un examen gynécologique. La routine quotidienne était stricte et les femmes étaient étroitement surveillées.

MOTS-CLÉS

Services fermés de vénérologie, Education, Allemagne, Est, Isolement des patients, Femmes.

In communist East Germany (GDR—German Democratic Republic), various institutions such as schools, asylums and companies were intended to prepare girls and women for their double roles as both workers and mothers (Kaminsky 2013). These double roles were supported by social and demographic policy measures including public childcare, pregnancy leave, and parental allowances (Schmidt 2004). If girls and women resisted their prescribed roles as working mothers, they could not only be criminalized as “asocial” but could be interned in prisons or in special residential institutions that often resembled youth correction facilities, the so-called *Jugendwerkhöfe* (Korzilius 2004).

In 1961, another total institution was established at Halle (Saale) (Goffman 1995), which allowed the authorities to forcefully admit girls and women in order to educate them into “socialist personalities”: the closed venerological ward of the outpatient hospital *Poliklinik Mitte*. Its main purpose was not so much to treat venereal diseases but to discipline girls and women who did not meet the standards of the communist society. On the basis of extensive archival research and interviews with former patients as well as physicians, nurses, and staff, for the first time, we were able to reconstruct the history of the closed venerological ward at Halle (Saale).

After the Second World War had ended the Soviet healthcare system was being implemented in the Soviet Occupation Zone (SOZ)/GDR. The instructions 25, 030 and 273 of the Soviet Military Administration in Germany (SMAD) demanding “to fight people who belong to the German population and suffer from venereal diseases” intended measures in order to fight venereal diseases based on the model

of the Soviet healthcare system. To these belonged the training of dermatologists and venereologists, the compulsory hospitalization of people suffering from venereal diseases as well as the establishment of closed protectories. In the early 1960s during GDR times, the instructions 25, 030 and 273 of the Soviet Military Administration in Germany (SMAD) were invalidated by means of the “regulation to prevent and fight venereal diseases” (Krumbiegel 2007).

This GDR-regulation became effective on February 23rd in 1961 partly following Soviet Military Administration in Germany (SMAD)-instructions. For instance, the multilevel procedure of compulsory hospitalization into closed venerological wards was regulated by this instruction. On the grounds of this regulation, all those could be hospitalized who had resisted the medical treatment, who had repeatedly been put on record as suffering from venereal diseases, and who were under suspicion of promiscuous behavior. If people evaded hospitalization, they stood a chance of being institutionalized in a closed ward for people suffering from venereal diseases. In the following years, about ten closed venerological wards were established in the GDR—including in Berlin, Dresden, Erfurt, Gera, Leipzig, Rostock, and Schwerin.

The closed venerological ward in Halle (Saale) was opened mainly to educate “asocial” women as well as women suffering from venereal diseases. As the 1963 preamble of the house rules stated: “By means of education, it needs to be accomplished that, after leaving the hospital, the citizens will come to respect the rules of our state, display a good work discipline, and—in their behavior in our society—follow our state’s principles regarding the socialist coexistence of citizens” (house rule 1963). The ward had 30 beds in several bedrooms, an examination room, and an office; entrance doors and windows were barred. According to the house rules and apart from the spatial isolation of the girls and women, visits from relatives, friends, and acquaintances were prohibited.

Girls could be admitted in Halle (Saale) beginning with the age of twelve. Most of them were 14 or 16 years old. They frequently originated from “dysfunctional” families (divorced parents, semi-orphan, complete orphan, father unknown, separated from parents)” (Münx et al. 1979). The women represented all social strata, and they had all possible kinds of educational backgrounds. They lived in the city or in the district of Halle (Saale)—to some extent they were brought to the *Poliklinik Mitte* from neighboring districts. One demographic group was, however, institutionalized more frequently than others: women with an “appearance of neglect, dissocial or asocial way of

life, who had violated a multitude of social norms, and who displayed overly promiscuous behavior” (Münx et al. 1979). It is not known whether men were admitted and treated in closed venerological wards in the GDR.

In defiance of the 1961 GDR-regulation, often girls and women who were arrested by the transport police at train stations for “loitering,” were directly sent to the closed venerological ward. Girls and young women were also transferred from *Jugendwerkhöfe* and correction facilities to the closed venerological ward, and even parents who did not get along with their daughters sent them there. Often a denunciation or the mere suspicion of venereal disease sufficed for a girl or woman to be admitted directly to the ward.

Upon admission, the girls and women had to undress, turn in their valuables, wash themselves (at times with shaving lotion), and dress in institutional clothing (blue gown). In the process of doing so, they were kept under surveillance by the medical and nursing staff, oftentimes also by the quarter chief. The case history was taken next, in the course of which questions about sexual partners were asked. A gynecological examination was performed as well. In fact, gynecological examinations took place every day without consultation and without the consent of the girls and women. In order to carry out the examination, the girls and women had to climb on a treatment chair. To take a smear test, a glass tube was vaginally inserted, which frequently caused injuries and bleedings upon removal. Defloration occurred during first-time swabs. If the swabs were negative when administered for the first time, the women were injected with a fever-evoking drug (likely Pyrexal) in order to trigger a possible infection and reveal a gonococcal infection. The injections frequently caused nausea, high fever, and recurring seizures all over the body.

Examinations were used above all to frighten and discipline girls and young women. After all, of the 235 girls and women who were institutionalized at Halle’s (Saale) closed venerological ward in 1977, only 30 percent actually suffered from venereal disease. In about 70 percent of the cases, no medical indication existed; that is, no medical conditions could be detected (Münx et al. 1979). Treatment at the venerological ward nonetheless lasted four to six weeks in any case. The ward’s daily routine was strictly regulated: The women had to get up before six o’clock in the morning. They washed, were subjected to the daily gynecological examination, and had breakfast. Part of the educational program to become a “socialist personality” included work therapy, in which all eligible women had to participate. They could be enlisted to

clean up patient and hospital rooms as well as other places. Some were appointed to the kitchen. Others performed unskilled jobs in the laundry room. The lunch took place in the common room at noon, after which the women were left to their own devices. Absolute silence had to be kept starting at 9 pm.

A hierarchical system of terror dominated the closed ward. It was determined by the house rules and implemented by physicians, nurses, and the quarter chief. The system functioned on the basis of commendations and punitive disciplinary measures. Forms of commendations included additional smoking permissions, the annulation of a house penalty, and written praise. Disciplinary measures meant additional work therapy as well as spending the night on a stool. Another punitive measure was to deny a girl or woman a smear test, which ultimately meant to prolong her stay at the ward as each inmate had to have 30 negative smear tests in order to be released. All of these punitive measures were applied frequently.

The ward’s head was known to be impersonal, and in his interaction with the girls and women gave them a sense of having taken their individuality away. The medical and nursing staff abused the girls and women by inflicting pain on purpose during the smear tests. Moreover, the quarter chiefs maintained the internal terror system as those patients were in charge of arranging fatigue duty, leaves of absence, and auxiliary activities. At the same time, the quarter chiefs had to oversee the punishments (24 hours of isolation, sitting on a stool, sleep deprivation, and revocation of smoking privileges).

Several women resisted treatment and the way in which they were treated. This resistance was either suppressed by the nurses or by the quarter chief. Put differently, physical abuse occurred frequently. To provide an example, an incident that happened on the closed venerological ward in Halle (Saale) became public in the late seventies. As a result of this incident, the institution’s head was dismissed and the ward in Halle (Saale) eventually closed in 1982. Only few cases are documented that give evidence of the girls’ and women’s relatives or the medical and nursing staff opposing the system. To this day, women grapple with long-term effects of their forced institutionalization in closed venerological wards, such as being afraid of gynecological examinations and physicians in general, sleep disturbances, impaired sexual desire, incontinence, bonding deprivation, and childlessness.

The district-venereologists were interconnected and in touch with the GDR Ministry of Health (MfG) and the Ministry of State Security of the GDR (MfS). The GDR Ministry of Health coordinated and controlled



the closed venerological wards, and, in doing so, to some degree ensured their standardization and unification. Officers of the Ministry of State Security, in turn, searched personal and medical records and recruited unofficial informers. Moreover, officers of the Ministry of State Security were asked to pass on information about persons with frequently changing sexual partners to the district-venereologists and to closed wards as well as to collect and analyze information about “endangered citizens” (Münx et al. 1979). Based on conservative estimations, during the twenty years of its existence, about 4.700 girls and women alone were subjected to compulsory hospitalization at the closed venerological ward in Halle (Saale). The girls and women did not get an outpatient treatment with the known antibiotics but were mostly institutionalized in defiance of the legal provisions. They were isolated against their will and without consultation for at least four weeks in order to be taught to act like “full members of society” (Münx et al. 1979). In this hierarchically organized terror system, the girls and women had to perform daily tasks on the ward and in other departments of the polyclinic. They suffered traumata due to humiliation and interventions of their physical integrity.

The example of the closed venerological ward in Halle (Saale) illustrates how girls and women, who did not meet the standards of GDR-society, were disciplined through medicine. It brings to mind other incidents from history where medicine was put into the service of politics—especially when it comes to venereal diseases in women, so that one might even talk about “social diseases” (Parascandola 2009). In the GDR not only prostitutes and promiscuous women were isolated against their will. A permanent system of compulsory hospitalization to closed venereological wards was rather established based on the Soviet healthcare system. This happened not only in order to sanction a variety of manners diverging from the norm but also in order to pedagogize in accordance with the social

standards. This paper is just a beginning of researching this subject. Our future research will focus on conditions at other closed venerological wards. Were they also meant mainly to discipline girls and women, or did they serve as detention facilities and asylums? To what extent can the states’ influence on such wards be traced beyond the one at Halle (Saale)? ■

REFERENCES

- BArch Best. DQ 1. Nr. 4228, unpag. Hausordnung. Für die Patientinnen der geschlossenen Geschlechtskranken Frauenstation im Stadt Krankenhaus Mitte Halle (S) Kleine Klausstr. 16, Halle (Saale), den 23. April 1963.
- Erving Goffman: *Asyle. Über die soziale Situation psychiatrischer Patienten und anderer Insassen*. 10. Aufl. Frankfurt am Main 1995.
- Anna Kaminsky: *Frauen in der DDR*. Erfurt 2013.
- Sven Korzilius: „Asoziale“ und „Parasiten“ im Recht der SBZ, DDR. *Randgruppen im Sozialismus zwischen Repression und Ausgrenzung* Köln, Weimar, Wien 2004.
- Gerd Münx, Hartmut Bruns, Gottfried Rudolf: *Venerische Erkrankungen und ihre Prophylaxe in der Stadt Halle*. In: Klaus Magyar (Hrsg): *Prophylaxe im industriellen Ballungsgebiet Halle*. Halle 1979, S. 69–72.
- John Parascandola: *Presidential Address: Quarantining Women: Venereal Disease Rapid Treatment Centers in World War II America*. In: *Bulletin of the History of Medicine* 83 (2009), S. 431–459.
- Manfred G. Schmidt: *Sozialpolitik der DDR*. Wiesbaden 2004.

Further reading:

Florian Steger und Maximilian Schochow: *Traumatisierung durch politisierte Medizin. Geschlossene Venerologische Stationen in der DDR*, Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft 2015.

INTERVIEW DE MME MICHÈLE STANTON-JEAN*, PRÉSIDENTE DU COMITÉ CONJOINT SUR LA CONDUITE RESPONSABLE EN RECHERCHE DES FONDS DE RECHERCHE DU QUÉBEC (FRQ)

*INTERVIEW WITH MICHÈLE STANTON-JEAN, CHAIR, JOINT
COMMITTEE ON RESPONSIBLE CONDUCT OF RESEARCH
OF THE QUEBEC RESEARCH FUNDS (QRF)*

Par Christian BYK**

RÉSUMÉ

Cette entrevue avec Michèle Stanton-Jean, présidente du comité conjoint sur la conduite responsable en recherche des fonds de recherche du Québec, se propose de faire connaître les étapes de l'élaboration et les processus de gestion de la Politique du Québec sur la conduite responsable en recherche. Adoptée en 2014 par les trois fonds de recherche du Québec : Le Fonds de recherche nature et technologie, le Fonds de recherche santé et le Fonds de recherche société et culture, cette politique vise à donner aux institutions qui reçoivent des fonds de recherche une marche à suivre précise sur la gestion des allégations de mauvaise conduite en recherche. Fruit d'un processus de révision des politiques similaires appliquées au Canada aux États-Unis et en Europe et de consultations impliquant tous les acteurs concernés (universités, centres de recherche, hôpitaux et collèges (CEGEP) où se déroule la recherche. Le document décrit les valeurs et les manquements à la conduite responsable

en recherche sur lesquelles repose la politique. Il offre aussi une brève revue des actions menées en France pour atteindre les mêmes objectifs puisque le Québec souhaite poursuivre une collaboration soutenue avec la France sur ce sujet qui est essentiel au maintien du lien de confiance avec le public.

MOTS-CLÉS

Conduite responsable, Valeurs, Consultations, Allégations, Etablissements, Fonds de recherche, Comité sur la conduite responsable, Manquements.

ABSTRACT

This interview with Michèle Stanton-Jean, chair of the Joint Committee on the Responsible Conduct of Research, wants to explain the steps of the elaboration and the management processes of the Policy for the Responsible Conduct of Research. Adopted by the three Quebec Research Funds in 2014: Fonds de recherche Nature et technologie, Fonds de recherche Santé and Fonds de recherche Société et culture, this policy provides all the institutions receiving grants from the FRQ with clear procedures on

* michele.stanton.jean@sympatico.ca

** christian.byk@gmail.com



the management of misconduct allegations. Developed through a lengthy revision process of similar policies enforced in Canada, the United States and Europe and consultations with all the actors involved in research: Universities, research centers, hospitals and colleges (CEGEP). The article mentions all the values and the breaches of research integrity on which the Policy rests. It also offers a brief description of what is happening in France to reach the same objectives because Quebec wishes to pursue a collaborative process with France on that essential subject to maintain public trust with the public.

KEYWORDS

Responsible conduct, Values, Consultations, Allegations, Institutions, Research funds, Committee on responsible conduct, Breaches.

I. VOUS AVEZ ÉTÉ NOMMÉE PRÉSIDENTE DU COMITÉ CONJOINT SUR LA CONDUITE RESPONSABLE EN RECHERCHE DES FONDS DE RECHERCHE DU QUÉBEC (FRQ) ; EN QUOI CONSISTE LE RÔLE DE CE NOUVEAU COMITÉ ?

Les Fonds de recherche du Québec comprennent le Fonds de recherche nature et technologies, le Fonds de recherche santé et le Fonds de recherche société et culture. Ces trois fonds ont tous un directeur scientifique et leur conseil d'administration est présidé par le scientifique en chef du Québec, Rémi Quirion. Les FRQ se sont dotés d'une direction des affaires éthiques et juridiques rattachée au bureau du scientifique en chef. La directrice en est actuellement Me Mylène Deschênes.

Les FRQ ont développé et adopté en juin 2014 une *Politique sur la conduite responsable en recherche* qui est entrée en vigueur le premier septembre 2015 (1). Cette politique formule des attentes claires en matière de conduite responsable en recherche et s'adresse aux chercheurs, étudiants, au personnel de recherche et aux gestionnaires de fonds qui œuvrent dans les universités, les centres de recherche, les hôpitaux et les collèges (CEGEP) où se déroule la recherche. La Politique prend assise « sur des valeurs telles que l'honnêteté, la fiabilité et la rigueur, l'objectivité, l'impartialité et l'indépendance,

la justice, la confiance, la responsabilité et la bienveillance, l'ouverture et la transparence (2) ». L'excellence en recherche doit s'appuyer sur une culture de l'éthique et des pratiques exemplaires de même que sur une éducation et une formation continue, terreau nécessaire au développement d'une conduite responsable.

Ce sont les établissements qui sont responsables de développer un processus leur permettant de gérer les allégations de manquement à la conduite responsable en recherche qui doit respecter l'équité et la justice et respecter les exigences minimales en la matière imposées par les FRQ. La politique propose un processus de gestion des allégations qui doit être rigoureux, intègre et fiable. Ceci est important car les FRQ ne referont pas l'examen de la plainte qui aura été mené par un établissement selon les paramètres identifiés dans la Politique et les établissements s'exposent à des demandes de correctifs ou à des sanctions si ce processus n'est pas conforme.

Le comité sur la conduite responsable en recherche des FRQ a pour mandat de :

- demeurer à l'affût de l'évolution de la mise en œuvre de la Politique, au sein des établissements ou des Fonds, et des défis qui y sont liés et en tenir informé les directeur scientifique des Fonds ;
- formuler des recommandations quant à l'évolution de la Politique, le cas échéant ;
- prendre connaissance de rapports de manquements avérés à la conduite responsable et formuler des recommandations quant aux actions requises par le directeur scientifique du ou des Fonds concernés ;
- examiner les allégations jugées recevables, liées à des activités internes du Fonds, et formuler des recommandations au directeur scientifique concerné ;
- rendre compte annuellement de ses activités aux conseils d'administration des Fonds.

Le CCRR est composé de six membres indépendants des FRQ dont un membre étudiant. La directrice aux affaires éthiques et juridiques en fait partie et agit comme secrétaire, sans droit de vote. Les membres ont des mandats d'une durée maximale de trois ans renouvelables.

On notera le souci de respecter la liberté des établissements en leur confiant la gestion des allégations, qui si elles sont avérées feront l'objet d'un rapport qui

(1) FRQ, *Politique sur la conduite responsable en recherche*, Québec, septembre 2014. [En ligne] : http://www.frq.gouv.qc.ca/hxtNx87eSZkT/wp-content/uploads/Politique-sur-la-conduite-responsable-en-recherche_FRQ_sept-2014.pdf.

(2) *Idem*, page 11. À noter que ces valeurs recoupent celles qui sont énoncées dans Conseil des Académies canadiennes, *Honnêteté, responsabilité et confiance : Promouvoir l'intégrité de la recherche au Canada, Rapport du comité d'experts sur l'intégrité en recherche*, 2010, 38. Des éléments issus du *European Code of Conduct for research integrity* ou de la *Déclaration de Singapour sur l'intégrité en recherche* ont été ajoutés. Le FRQ souscrit aussi, de façon générale aux définitions de manquement à la conduite responsable de la recherche développées dans le *Cadre fédéral sur la conduite responsable de la recherche* par les trois conseils subventionnaires fédéraux, Ottawa, 2011.

sera transmis au directeur des affaires éthiques et juridiques. Celui-ci préparera et transmettra l'information nécessaire à l'examen du rapport par le CCRR. Le comité sera alors convoqué et le directeur du Fonds concerné ainsi que la personne impliquée seront alors informés.

Le comité sur la conduite responsable en recherche examinera le rapport, vérifiera sa conformité sans refaire l'examen de la plainte et sans constituer de comité d'appel des décisions rendues par les établissements. Enfin, il formulera des recommandations à la direction scientifique du Fonds concerné en ce qui a trait aux sanctions qui pourraient être imposées en prenant en compte l'évaluation de la gravité, compte tenu notamment des conséquences indiquées dans le rapport.

On voit donc que les décisions finales relatives aux sanctions ou aux mesures correctives relèvent de la direction scientifique du Fonds concernés (3). Ces sanctions ou mesures correctives diffèrent de celles imposées par les établissements dont elles sont entièrement indépendantes.

II. SUR UN PLAN PRATIQUE, QUE VEUT DIRE ASSURER LE SUIVI DE LA POLITIQUE SUR LA CONDUITE RESPONSABLE EN RECHERCHE ?

Le mandat du comité est assez explicite à ce sujet lorsqu'il demande au comité de demeurer à l'affût de l'évolution et de la mise en œuvre de la Politique, au sein des établissements ou des Fonds et des défis qui lui sont liés de même que de formuler des recommandations quant à l'évolution de la Politique. Le comité doit aussi rendre compte annuellement aux conseils d'administration des Fonds.

L'élaboration de cette politique a donné lieu à de larges consultations dans la communauté de la recherche, mais rien n'est parfait et c'est en suivant attentivement la mise en œuvre que le comité et tous les acteurs concernés pourront en évaluer le fonctionnement : comment se développent les bonnes pratiques et s'élaborent les formations. Comment sont correctement suivies les règles de gestion des allégations. Le comité pourra aussi se tenir au courant des développements qui se font au Canada, dans d'autres provinces ou dans d'autres pays.

(3) Voir : *Politique sur la conduite responsable en recherche*, op.cit., page 29 pour une liste des sanctions possibles.

III. QUELLE DIFFÉRENCE FAITES-VOUS ENTRE CE TYPE DE COMITÉ ET LES COMITÉS D'ÉTHIQUE QUE DE GRANDES INSTITUTIONS DE RECHERCHE (CNRS, INSERM EN FRANCE) ONT MIS EN PLACE POUR AIDER LES CHERCHEURS À MIEUX METTRE EN ŒUVRE LES RÈGLES DÉONTOLOGIQUES ET ÉTHIQUES DANS LEURS PRATIQUES ?

Je ne suis pas une experte sur le fonctionnement de ces grandes institutions en ce domaine. Cependant la lecture des documents disponibles sur le sujet laisse à penser que si les principes généraux et les motifs de manquements se recoupent, les façons de les gérer sont différentes.

En France, soulignons que l'Agence nationale de la recherche (ANR) a adopté en 2014 une Politique en matière d'éthique et d'intégrité scientifique qui s'applique aux équipes qui réalisent des recherches financées par l'ANR. Le détail des procédures de gestion des situations de manquement fera l'objet d'un document spécifique qui sera mis en ligne sur le site de l'ANR (4). Le comité d'éthique du CNRS (COMETS) a, de son côté, publié en juillet 2014 un guide sur la recherche responsable dont la philosophie générale est similaire à celle adoptée par les FRQ du Québec (5). De telles instances existent aussi à l'INSERM avec la Délégation à l'intégrité scientifique (DIS) et à l'Institut Pasteur avec le Comité de veille déontologique et de Conciliation. La DIS a un mandat qui a aussi des similitudes avec celui du comité conjoint du Québec sur la conduite responsable de la recherche. Mais, si je comprends bien elle reçoit directement les allégations de mauvaise conduite accompagnées des éléments permettant de vérifier les faits. Elle auditionne les protagonistes et joue un rôle de médiateur. Elle peut solliciter une expertise scientifique et remet, après consultation du service juridique son rapport au PDG sur la base duquel il prendra sa décision qui tranche. La direction générale est seule habilitée à décider les suites à donner (sanctions, réparations) (6). La toute nouvelle *Charte nationale de déontologie des métiers* de la recherche élaborée par l'INSERM et plusieurs autres organismes de recherche qui vise à expliciter les critères d'une démarche scientifique rigoureuse dans le cadres des partenariats nationaux et internationaux

(4) www.agence-nationale-recherche.fr

(5) CNRS, *Promouvoir une recherche intègre et responsable, Un guide*. Paris, juillet 2014, page 34. [En ligne] : www.CNRS.fr/comets

(6) Voir : Délégation à l'intégrité scientifique (DIS) à www.inserm.fr.



est un document prometteur en ce qu'elle spécifie qu'il « est de la responsabilité de chaque organisme et établissement public de recherche et d'enseignement de mettre en œuvre cette charte ». Elle élabore les éléments d'une bonne pratique sans entrer dans les processus détaillés de mise en œuvre. Signée le 26 janvier 2015, il reste à voir comment elle s'incarnera dans les établissements (7). Il sera intéressant de poursuivre nos échanges avec la France sur ce sujet qui, avec la globalisation, devient de plus en plus complexe.

IV. VOUS CONNAISSEZ BIEN, DE PAR VOS FONCTIONS PASSÉES, LES QUESTIONS TOUCHANT AUX POLITIQUES PUBLIQUES DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ ET DE LA RECHERCHE AINSI QUE LES QUESTIONS DE BIOÉTHIQUE. COMMENT ALLEZ-VOUS METTRE EN ŒUVRE CETTE EXPÉRIENCE POUR DÉFINIR DES PRIORITÉS ET DES MÉTHODES DE TRAVAIL DANS LE CADRE DU COMITÉ ?

Ce que j'apprécie dans cette Politique c'est sa cohérence avec le Cadre des agences fédérales de financement,

sa précision et sa clarté sur les processus à suivre de même que le respect qu'elle a envers les institutions concernées et leur capacité de remplir les exigences demandées.

J'ai assisté à deux rencontres destinées à échanger avec les personnes en charge de la conduite responsable en recherche dans différents établissements : universités, collèges, centres, hôpitaux. Les acteurs présents ont apprécié le fait qu'ils puissent avoir leur propre politique en tenant compte des exigences des FRQ. Ces échanges très ouverts permettront éventuellement de modifier certains éléments de la Politique.

Au sein du comité, le continuerai d'agir de la même façon : respecter les membres, les écouter et consulter. Je suis honorée d'avoir été choisie pour occuper cette fonction. Je suis consciente qu'il pourra y avoir des situations difficiles à gérer, mais je crois qu'avec le soutien des FRQ et l'expérience des membres nous pourrions faire un bon travail. Enfin, il est à souhaiter que nous puissions échanger avec les institutions françaises sur le sujet. ■

(7) INSERM et autres. *Charte nationale de déontologie des métiers de la recherche*, Paris, 20 janvier 2015. [En ligne] : www.inserm.fr

L'ASSEMBLÉE MONDIALE DE L'OMS (2015)

WORLD ASSEMBLY OF WHO (2015)

Par Mireille COUSTON*

RÉSUMÉ

La Soixante-huitième Assemblée mondiale de la Santé (1) s'est tenue à Genève du 18 au 26 mai 2015, au terme de ses réunions et consultations elle a adopté plusieurs résolutions et mis en exergue divers projets, après avoir élu son nouveau Président : le docteur Shri Jagat Prakash Nadda (Inde) ainsi que cinq vice-Présidents (originaires d'Afghanistan, de la Barbade, de Chine, de Saint Martin et du Sénégal) (2). Elle a réuni plus de 3000 délégués originaires des 194 États Membres de l'OMS – dont une forte proportion de ministres de la santé.

Ils ont débattu principalement des points relatifs aux résolutions et décisions sur la résistance antimicrobienne, la maladie à virus Ebola, l'épilepsie, le Règlement sanitaire international, le paludisme, la nutrition, la poliomyélite, la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, la qualité des produits médicaux, les soins chirurgicaux et l'anesthésie. De plus ils ont examiné divers rapports de situation, en particulier la question de l'action de l'OMS face aux situations d'urgence graves et de grande ampleur (question rendue aigue du fait de l'épidémie Ebola). Enfin les délégués ont approuvé le budget ainsi que le programme de travail 2016-2017 prévus par l'Organisation.

* Professeur à l'Université Lyon 3
couston.m@orange.fr

(1) L'Assemblée mondiale de la Santé est l'organe décisionnel plénier de l'OMS. Dans l'ensemble son rôle est d'établir les orientations politiques de l'OMS, de contrôler sa politique financière, d'examiner et approuver le budget. Elle se réunit une fois par an, en mai, à Genève (Suisse). Ses décisions sont exécutées par le Conseil exécutif (organe restreint de 34 membres élus pour 3 ans).

(2) Ils représentent leur région respective. On rappellera qu'outre l'Assemblée mondiale, l'OMS est constituée de 6 comités régionaux (région Afrique, Asie du sud est, Europe, Amériques, Méditerranée orientale, Pacifique occidental. Les comités régionaux se réuniront chacun, à N'Djamena, Dili, Vilnius, Washington, Koweït city et Guam entre septembre et octobre 2015.

MOTS-CLÉS

Assemblée mondiale, Organisation mondiale de la santé, Actualités 2015.

ABSTRACT

The sixty-eighth World Health Assembly (1) was held in Geneva from 18 to 26 May 2015. At the end of the meetings and consultations it adopted several resolutions and highlighted various projects, after electing the new President, Dr Shri Jagat Prakash Nadda (India) as well as five vice-Presidents (from Afghanistan, Barbados, China, San Marino and Senegal) (2). It brought together over 3000 delegates from the WHO's 194 member states – a high proportion of whom were health ministers.

The main points debated concerned resolutions and decisions about antimicrobial resistance, Ebola, epilepsy, the International Health Regulations, malaria, nutrition, polio, public health, innovation and intellectual property, the quality of medical products, surgical care and anaesthesia. Moreover, they examined various progress reports, in particular the issue of WHO's response in severe, large-scale emergencies (an acute issue because of the Ebola epidemic). Lastly the delegates approved the Organisation's planned budget and programme of work for 2016-2017.

KEYWORDS

World Assembly, World Health Organisation, 2015 news.



I. LES PRISES DE POSITION POLITIQUES, JURIDIQUES ET FINANCIÈRES

A. Dimension politique : les déclarations

C'est Angela Merkel, Chancelière de la République fédérale d'Allemagne qui a ouvert la session en affirmant : « *L'OMS est la seule organisation internationale qui ait une légitimité politique universelle pour les questions de santé à l'échelle mondiale* ». Elle a préconisé un nouveau plan pour faire face aux « catastrophes » et pour que les Etats et autres acteurs de la santé, interviennent conjointement dans les situations d'urgence en s'appuyant sur des structures efficaces. Elle a promis que, sous la présidence de l'Allemagne, le G7 se concentrerait sur la lutte contre la résistance antimicrobienne et les maladies tropicales négligées. Elle a insisté sur le fait que tous les pays devaient avoir un système de santé solide et a souligné le rôle fondamental de la santé dans le développement durable.

Le Dr Margaret Chan, directeur général de l'OMS, quant à elle, a défendu l'idée d'un nouveau programme unique pour les urgences sanitaires, regroupant toutes les ressources consacrées aux flambées épidémiques et aux situations d'urgence. Ce nouveau programme, qui fonctionnera sur ses propres règles institutionnelles et plateformes opérationnelles (3), aura pour but non seulement de constituer une réserve mondiale de personnels pour les urgences sanitaires, mais encore de créer un nouveau fonds de réserve de 100 millions de dollars (US). Le Dr Chan a attiré également l'attention sur le Règlement sanitaire international – qui est l'instrument juridique contribuant à la préparation aux situations d'urgence et à l'intervention – en considérant qu'il fallait faire en sorte de le rendre plus effectif. Enfin elle a demandé aux États Membres d'harmoniser leurs positions en vue de la Conférence sur le climat qui se tiendra à Paris, à la fin de l'année 2015, en faisant observer que l'espèce humaine est l'espèce la plus gravement touchée par les problèmes climatiques.

B. Dimension juridique : le règlement sanitaire international

En principe, le Règlement sanitaire international (2005) oblige tous les États Membres à se doter des capacités pour détecter rapidement les menaces pour la santé publique mondiale, par exemple les flambées épidémiques, les prévenir et intervenir le cas échéant.

(3) Mais en rendant compte au Directeur général.

Néanmoins, seul un tiers des pays ont déclaré qu'ils respectaient les dispositions minimales et en pratique, la flambée du virus Ebola a démontré qu'un très grand nombre de pays ne disposaient pas de telles capacités. C'est pourquoi, lors de l'Assemblée mondiale de la santé de 2015, les Etats ont demandé, au Directeur général, de constituer un Comité d'examen chargé :

- « d'évaluer l'efficacité du Règlement sanitaire international concernant la prévention, la préparation et la riposte à l'épidémie de maladie à virus Ebola » ;
- « d'évaluer le degré d'application des recommandations faites par le précédent Comité d'examen en 2011 et son incidence sur l'épidémie de maladie à virus Ebola » ;
- « de recommander des mesures de nature à améliorer le fonctionnement, la transparence et l'efficacité du Règlement sanitaire international, ainsi que la préparation et la riposte à des situations d'urgence futures ».

Le Comité a établi une recommandation qui :

- met l'accent sur la nécessité d'améliorer les systèmes de surveillance et les services de laboratoire, de mettre sur pied des systèmes d'alerte précoce et de former les agents de santé afin qu'ils soient capables de faire face aux principales menaces pour la santé publique ;
- préconise d'associer les pays riches aux autres pays afin d'aider ces derniers à respecter les dispositions prévues par le Règlement sanitaire international ;
- repousse à 2016 la date butoir pour la mise en œuvre du Règlement par l'ensemble des Etats membres (afin de laisser un délai supplémentaire aux Etats en difficulté).

C. Dimension financière : le budget

Compte tenu des politiques indiquées, les États Membres de l'OMS ont approuvé le projet de budget programme de l'OMS pour 2016-2017.

Ce budget est d'un montant de **4 384,9 millions de dollars** (US). Il est en augmentation de 236 millions de dollars (US \$) par rapport au budget programme 2014-2015.

Il est expliqué que ce budget vise à :

« *satisfaire aux besoins des pays; exploiter l'expérience acquise lors de la flambée d'Ebola; traiter les priorités émergentes telles que la résistance aux antimicrobiens, la santé et l'environnement; le paludisme et l'hépatite virale; et mettre en œuvre les résolutions adoptées par l'Assemblée et les Comités régionaux de l'OMS* ».

Par ailleurs la résolution budgétaire, indique que « *des fonds supplémentaires seront aussi utilisés pour renforcer encore la transparence, améliorer la gestion des risques et*

accroître la responsabilisation », sans que ne soit précisé ni le montant, ni la provenance desdits fonds.

II. LES RÉSOLUTIONS ADOPTÉES

Plusieurs nouvelles résolutions ont été approuvées par l'Assemblée mondiale et les Etats sont tombés d'accord sur divers sujets, qui peuvent être classées en deux groupes : des maladies spécifiques, des questions de santé globales et des questions institutionnelles.

A. Questions spécifiques

1. Epilepsie

Les délégués ont adopté une résolution appelant les États Membres à renforcer leurs efforts dans le domaine des soins aux personnes atteintes d'épilepsie.

En substance la résolution :

- souligne que les gouvernements doivent protéger les personnes atteintes d'épilepsie par le biais d'instruments législatifs et réglementaires ;
- elle demande le renforcement des systèmes d'information et de surveillance sanitaires (pour mieux apprécier la charge de morbidité et évaluer les progrès accomplis en vue d'améliorer l'accès aux soins) ;
- elle préconise de former des dispensateurs de soins et de rendre les médicaments antiépileptiques plus accessibles dans les pays pauvres ;
- enfin elle prie le Secrétariat « de diriger et de coordonner le soutien apporté aux États Membres » pour combattre la charge de l'épilepsie.

2. Poliomyélite

L'Assemblée mondiale de la Santé a abouti à un accord sur une résolution en vertu de laquelle les États Membres s'engagent (une nouvelle fois) à enrayer la poliomyélite et à se préparer au retrait progressif des vaccins antipoliomyélitiques oraux (4).

Il y est souligné que l'éradication de la poliomyélite ne sera possible que grâce à la solidarité internationale.

3. Fièvre jaune

Aux termes du Règlement sanitaire international (2005), la vaccination contre la fièvre jaune peut être exigée de tout voyageur quittant une zone dans laquelle il existe un risque de transmission de la fièvre

(4) En contrepartie de l'introduction d'un vaccin antipoliomyélitique inactivé (VPI).

jaune. Le Règlement dispose actuellement que la vaccination doit être renouvelée tous les dix ans.

Mais, en 2013, un Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) sur la vaccination de l'OMS est arrivé à la conclusion qu'une dose unique du vaccin contre la fièvre jaune conférerait une immunité à vie contre la maladie, rendant les rappels superflus.

Les Etats lors de l'Assemblée mondiale sont donc tombés d'accord sur la modification à apporter au Règlement, compte tenu du fait qu'une seule dose de ce vaccin suffit.

Cette modification entrera officiellement en vigueur en juin 2016, cependant – sous réserve d'informer l'OMS – il a été décidé que les pays pourraient procéder immédiatement à la modification et par conséquent établir des certificats de vaccinations sans limitation de durée.

4. Paludisme

L'Assemblée mondiale a établi une « Stratégie » qui vise à « *réduire la charge mondiale du paludisme de 40% d'ici 2020 et d'au moins 90% d'ici 2030* ». Elle vise aussi à éliminer la maladie dans 35 nouveaux pays (au moins), d'ici 2030.

Élaborée en étroite consultation avec les pays d'endémie et les partenaires, la « stratégie » comporte trois éléments clefs :

- garantir l'accès universel à la prévention, au diagnostic et au traitement du paludisme ;
- renforcer la surveillance de la maladie et améliorer la recherche ;

favoriser l'engagement politique en vue de financements durables et de systèmes de santé solides

B. Questions globales

1. Pollution de l'air

Pour la première fois l'Assemblée a débattu de la question de la pollution de l'air et de ses effets néfastes sur la santé, en prenant en compte que, chaque année, 4,3 millions de décès seraient imputables à l'exposition à la pollution de l'air à l'intérieur des habitations et 3,7 millions à la pollution de l'air extérieur.

En substance, la résolution adoptée :

- souligne le rôle central des autorités sanitaires nationales pour sensibiliser l'opinion ;
- met en exergue la nécessité pour les politiques nationales, régionales et locales relatives à la pollution de l'air, d'intégrer les problèmes de santé ;
- invite les Etats « *à élaborer des systèmes de suivi de la*



qualité de l'air et des registres sanitaires en vue d'améliorer la surveillance de toutes les maladies liées à la pollution de l'air, à promouvoir des technologies et des combustibles propres pour la cuisine, le chauffage et l'éclairage, et à renforcer les transferts internationaux de compétences, de technologies et de données scientifiques dans le domaine de la pollution de l'air » ;

- demande au Secrétariat de l'OMS de renforcer ses capacités techniques en vue de soutenir les États Membres dans leur lutte contre la pollution de l'air.

2. Soins chirurgicaux

Les États à l'Assemblée mondiale de la Santé sont parvenus à un accord sur une résolution relative au développement des soins chirurgicaux d'urgence, des soins chirurgicaux essentiels et de l'anesthésie.

En résumé cette résolution :

- vise à encourager les pays à adopter et à mettre en œuvre des politiques qui intégreront des soins chirurgicaux sûrs, de qualité et d'un bon rapport coût-efficacité dans leur système de santé ;
- souligne l'importance de renforcer les personnels chirurgicaux ;
- insiste sur l'importance de garantir l'accès à des anesthésiques sûrs tels que la kétamine ;
- préconise de faire mieux connaître cette question et de renforcer l'engagement politique et la coopération internationale.

3. « Produits médicaux de qualité inférieure, faux, faussement étiquetés, falsifiés et contrefaits »

Les États ont rappelé le fait que les « *Produits médicaux de qualité inférieure, faux, faussement étiquetés, falsifiés et contrefaits* » sont une menace pour la santé.

Pour cette raison ils avaient mis en place dès 2013, un dispositif pour mieux faire connaître cette question, rassembler des données, mettre en œuvre des politiques et évaluer l'efficacité des efforts déployés en vue de l'élimination desdits produits. L'effet de ce dispositif devait être examiné en 2016.

Mais durant l'Assemblée de 2015, tenant compte des difficultés à résoudre le problème des produits médicaux en question, de l'impuissance de certains États à légiférer et agir, il a été décidé de reporter cet examen en 2017.

Ainsi, concrètement, les « *produits médicaux de qualité inférieure, faux, faussement étiquetés, falsifiés et contrefaits* » ont un sursis jusqu'en 2017.

C. Questions institutionnelles

1. Les acteurs non étatiques

Il faut souligner que, lors de cette Assemblée mondiale de la Santé, les États sont parvenus à un consensus sur de nombreuses parties du projet de cadre de collaboration avec les acteurs non étatiques (qui devrait être présenté et achevé lors de la session 2016).

Les États, reconnaissant qu'il est important que l'OMS collabore avec les acteurs non étatiques, ont demandé au Secrétariat de créer un registre des acteurs non étatiques (pour 2016) afin notamment de gérer rigoureusement ces collaborations et d'en limiter les difficultés et risques.

A cet égard il convient de rappeler que l'article 71 de la Constitution de l'OMS lui permet de prendre toutes dispositions convenables pour se concerter et coopérer avec des organisations non gouvernementales (ONG) pour mener son action internationale dans le domaine de la santé.

Elle entretient ainsi des « relations officielles » avec les ONG qui ont été admises à de telles relations, au terme d'une procédure en plusieurs étapes successives : d'abord des « **contacts informels** », puis des « **relations de travail** » (minimum 2 ans), puis des « **relations officielles** ». Pour franchir ces étapes, les ONG doivent remplir un certain nombre de conditions, notamment : un domaine de compétence en corrélation avec ceux de l'OMS, un caractère international, un acte fondateur et une structure juridique adaptée (5).

Les objectifs de la collaboration entre l'OMS et les ONG sont les suivants : « *promouvoir les politiques, stratégies et programmes issus des décisions prises par les organes directeurs de l'Organisation ; collaborer pour ce qui concerne différents programmes de l'OMS à des activités convenues d'un commun accord pour la mise en œuvre de ces stratégies ; enfin, par des dispositions appropriées, harmoniser les intérêts intersectoriels des différents organes sectoriels concernés dans un contexte national, régional ou mondial* ».

D. Le programme de préparation aux situations d'urgence et d'organisation des secours

L'OMS avait déjà adopté un « Plan stratégique pour réduire l'impact des situations d'urgence et des catastrophes » (6) pour la période 2014-2019 et en 2015,

(5) La liste établie et publiée par l'OMS en janvier 2015, fait état de 202 ONG en relations officielles avec l'OMS.

(6) Publication de l'OMS, ref WHO/PEC/ERM.ERX/2015.6/STR

sur cette même problématique, les Etats membres de l'Assemblée mondiale, viennent de donner à l'OMS toute latitude pour procéder à des réformes structurelles lui permettant de se préparer et de riposter « *avec vitesse, souplesse et efficacité aux situations d'urgence et aux flambées de maladie* ».

Ils sont tombés d'accord :

- sur le fait que la réforme structurelle et institutionnelle devra concerner, en particulier, les chaînes de commandement et les mécanismes de contrôle aux trois niveaux de l'OMS : siège, régions et bureaux de pays (7) ;
- sur la création d'un nouveau programme unique pour les urgences sanitaires (8) ;

(7) Dans son discours introductif à l'Assemblée mondiale, le Dr Chan, a affirmé très fortement : « *J'ai un excellent cabinet avec mes 6 directeurs régionaux. Ils conseillent. J'écoute. Je décide* ». Elle éclaircit ainsi la question de l'autorité et de la chaîne de commandement.

(8) Basé sur le concept d'approche globale des risques en situation d'urgence, concept qui selon les Etats membres de l'OMS doit privilégier : « *l'adaptabilité, la souplesse et la redevabilité, les principes humanitaires, la prévisibilité, la ponctualité et l'adhésion des pays* ».

- sur la constitution d'un fonds de réserve de 100 millions de dollars (US) (9).

L'évolution à grands pas de l'OMS depuis le début de 2015 et les réformes adoptées par l'Assemblée mondiale, ont été expliquées par le docteur Chan, directeur général de l'OMS dans les termes suivants : « *l'épidémie d'Ebola a fait passer le processus de réforme de l'OMS à la vitesse supérieure, donnant la priorité absolue aux changements dans les opérations d'urgence de l'OMS* ». Ainsi il a fallu une crise majeure, pour que s'opèrent de vrais changements. Révolution et mutation brutale plutôt qu'évolution, l'OMS – comme la plupart de ce qui est humain – est étrangère au darwinisme. ■

(9) Dans le but de financer des opérations menées sur le terrain pour une durée de trois mois maximum. Ce fonds de réserve fonctionnera comme un projet pilote pendant deux ans, puis fera l'objet d'une évaluation. Pour abonder le fonds, les Etats tablent, en partie, sur les contributions extérieures volontaires telle celle de la Fondation Gates.



RÉFLEXIONS ÉTHIQUES SUR LA CIRCONCISION

ETHICAL ISSUES ABOUT CIRCUMCISION

Par Jean-Marie THÉVOZ* et Maude WELCHLI**

RÉSUMÉ

Réflexions éthiques sur la participation médicale à la circoncision religieuse. La question est examinée à la lumière des quatre principes de l'éthique biomédicale, en comparaison avec d'autres pratiques médicales similaires comme l'ablation d'un sixième doigt ou l'opération des oreilles décollées sur des enfants. Est examinée également la pesée d'un risque physique contre un bénéfice immatériel, social ou spirituel.

MOTS-CLÉS

Circoncision, Religion, Représentation sociale, Corps idéal, Socialisation, Autonomie, Non-malfaisance, Bienfaisance, Justice, Questionnement éthique.

ABSTRACT

Ethical reflections on the medical participation in religious circumcision. The question is examined in the light of the four principles of biomedical ethics, compared to other similar medical procedures as the ablation of a sixth finger or the surgery of prominent ears on children. The weighing of a physical risk against immaterial, social or spiritual benefits is also examined.

KEYWORDS

Circumcision, Religion, Social representation, Ideal body, Socialization, Autonomy, Non-maleficence, Justice, Ethical questioning.

* Président de la CEC, jm.thevoz@gmail.com

** Secrétaire scientifique de la CEC, correspondance avec la CEC : cec@hopitalrivierachablais.ch

INTRODUCTION

La Commission d'éthique clinique (CEC) de l'Hôpital Riviera-Chablais (Vaud et Valais, Suisse) a été saisie par un médecin pour donner un avis au sujet de la circoncision religieuse effectuée chez des nouveau-nés ou chez des enfants en bas âge.

Il aurait été possible de limiter la réflexion de la CEC sur la circoncision aux seules indications médicales dans le cadre strict des principes biomédicaux et de renvoyer à l'illégalité toutes les demandes religieuses, comme l'a fait le Tribunal de Cologne le 26.06.2012. (1)

La CEC a préféré élargir la portée de la réflexion, d'un côté sur la diversité des demandes d'interventions médicales sur le corps, dont certaines ont des indications moins médicales que sociales et de l'autre côté vers la prise en compte de l'aspect social ou socialisant de ces demandes religieuses.

Dans ce cadre, nous rappellerons quelques enjeux éthiques liés à la circoncision, puis nous élargirons la portée de cette réflexion, afin de ne pas se focaliser plus que nécessaire sur l'aspect religieux de cette intervention. Les principaux questionnements éthiques qui surgissent lorsqu'on aborde ce thème peuvent en effet s'appliquer également à d'autres types d'interventions médico-chirurgicales, sans que l'aspect religieux n'apparaisse au premier plan et ne vienne, en quelque sorte, influencer ou conditionner a priori le débat.

Il existe en effet toute une série d'interventions effectuées pour des raisons que l'on pourrait qualifier de « sociales », visant davantage à marquer l'appartenance à un groupe qu'à restituer un état de santé, ou alors effectuées dans le but de rapprocher un corps présentant des caractéristiques s'écartant de la « norme » à

(1) Voir par exemple l'article « Un tribunal allemand condamne la circoncision religieuse », publié dans Le Monde le 26.06.2012, consultable à l'adresse : http://www.lemonde.fr/europe/article/2012/06/26/un-tribunal-allemand-condamne-la-circoncision-pour-motifs-religieux_1724945_3214.html

une sorte d'image « idéale » de celui-ci, image qui varie d'ailleurs selon les époques et les cultures.

On relève également que les recommandations médicales sont sujettes à variation, selon les avancées de la science, mais également selon les influences sociales. Si l'on considère l'exemple de la circoncision, celle-ci était en effet recommandée d'un point de vue médical et constituait une pratique courante aux Etats-Unis pendant les décennies 1970 et 1980. Ainsi, se proposer de distinguer clairement l'indication médicale de facteurs davantage sociaux et sociétaux peut devenir un exercice complexe, pour ne pas dire impossible, étant donnée l'influence mutuelle de la « science » sur la « société » et de la « société » sur la « science ».

Il paraît utile de rappeler que les réflexions et les questionnements proposés dans le cadre de ce document s'adressent principalement aux médecins sollicités pour effectuer une circoncision sur des enfants en bas âge, et visent ainsi à amener des éléments de réponse à la prise en charge médicale de ces demandes.

LA CIRCONCISION DANS L'ISLAM

« La circoncision n'apparaît pas dans le Coran ». (2)
« De fait, elle est rigoureusement pratiquée dans tout le monde musulman sur les jeunes garçons d'âges variables : entre le septième jour après la naissance et la quinzième année, selon les régions, et toujours avant l'âge adulte. (...) Son caractère de prescription est donc en réalité de nature plus éthico-religieuse que juridique. (...) dans les masses elle [est] ressentie comme une obligation rigoureuse, au même titre par exemple que les piliers de l'islam. (...) En somme, [la circoncision] est une coutume préislamique qui, perpétuée dans l'islam, s'est vu conférer la signification d'un rite de passage. ». (3)

LA CIRCONCISION DANS LE JUDAÏSME

« La circoncision est un acte religieux bénin effectué chez les Juifs sur les enfants mâles au huitième jour après la naissance. (...) Cette prescription religieuse a été enjointe à Abraham et à ses descendants comme 'signe de l'Alliance', conclue avec Dieu pour toutes les générations. La sanction du non-respect de cette prescription étant l'excommunication du peuple

'karet' (Genèse XVII 10-14, XXI 4 ; Lévitique XII 3). Profondément enracinée dans l'esprit des anciens Hébreux, la circoncision est restée tout au long des siècles un acte fondateur de communion ethnique et spirituelle qui forge la conscience juive depuis la plus tendre enfance. ». (4)

La circoncision faite le 8^e jour a une signification symbolique : six jours pour signifier le temps de la création, le septième jour est le jour du shabbat, et le 8^e jour est l'entrée dans le temps de l'alliance avec Dieu. (5) Circoncire l'enfant le 8^e jour signifie l'inclure dans l'alliance du peuple avec son Dieu. L'alliance est l'achèvement de la création, (6) marquée dans la chair de l'homme.

I. NOTRE PROCESSUS : UNE VISION LARGE ET COMPARATIVE AXÉE SUR LE QUESTIONNEMENT

Afin de dégager des similitudes et des différences entre la circoncision et d'autres types d'interventions effectuées sur les enfants, on peut prendre en considération les exemples suivants, ainsi que quelques remarques et questionnements qui surgissent lorsqu'on les examine selon une perspective qui tient compte de l'influence « sociale ».

Lorsqu'un enfant naît avec un sixième doigt ou un sixième orteil, il est coutume d'effectuer une intervention pour l'enlever, bien que cette présence « surnuméraire » n'engendre pas obligatoirement et automatiquement des problèmes de nature purement médicale. Ce type d'intervention peut alors viser non seulement à améliorer le confort de l'enfant (on peut par exemple se référer à la difficulté de trouver des chaussures adaptées à des pieds qui comportent des orteils surnuméraires), mais également à faire en sorte que le corps soit le plus possible conforme à la représentation sociale que l'on a du « corps idéal » (7), en éliminant la partie de celui-ci qui représente une déviation par rapport à la « norme ». On relève que pour effectuer cette opération, on n'attend

(2) Article « Circoncision », p. 87 ; in Malek Chebel (2009). Dictionnaire encyclopédique du Coran. Paris : Fayard.

(3) Article « Circoncision », p. 167 ; in Mohammad Ali Amir-Moezzi (2007). Dictionnaire du Coran. Paris : Robert Laffont (bouquins).

(4) Kamami Y-V. Petit guide de la circoncision juive. <http://www.crif.org/fr/tribune/petit-guide-de-la-circoncision-juive/47512> ; consulté le 5.12.2014.

(5) La circoncision se fait le 8^e jour pour que l'homme achève la création. <http://www.idixa.net/Pixa/pagixa-0506282352.html> ; consulté le 5.12.2014.

(6) La circoncision conduit l'homme à sa complétude. <http://www.idixa.net/Pixa/pagixa-0506211103.html> ; consulté le 5.12.2014.

(7) Amesbury R. (2014). Is the Body Natural ? Bodily integrity and Religion. *Bioethica Forum*, 7(2) : 51-52.



généralement pas que l'enfant soit capable de discernement pour pouvoir exprimer son opinion.

Une autre intervention visant en quelque sorte à rapprocher le corps d'une image idéale est celle qui concerne les oreilles décollées. Une des principales raisons pouvant amener à décider d'effectuer cette opération est vraisemblablement le souhait de protéger l'enfant concerné d'un « stigmat social » et de favoriser ainsi son appartenance au groupe. Pourtant, cette intervention n'apporte pas de bénéfices en termes de santé ou de fonctionnalité auditive. Contrairement à l'exemple précédent, on relève que, lors de ce type d'opération, l'enfant a, en général, rejoint un âge lui permettant de pouvoir exprimer son opinion.

Les opérations relatives aux situations d'intersexualité visent aussi à rétablir une « norme » et à faire en sorte que les enfants concernés puissent appartenir à une catégorie sexuelle définie. Ces interventions soulèvent néanmoins des questions en raison de leur influence sur l'identité et le développement des enfants concernés. Ainsi, les recommandations actuelles invitent à la prudence et proposent de s'abstenir d'intervenir avant que l'enfant ne soit en mesure de donner son opinion. Nous pouvons également citer l'exemple des vaccinations recommandées, qui est représentatif des situations où il s'agit d'effectuer un acte qui implique un désagrément, généralement limité et ponctuel, dans l'optique de retirer de plus importants bénéfices, y compris sociaux, dans un avenir plus ou moins proche. Dans ce sens, on peut faire le rapprochement avec la circoncision, qui implique un sacrifice « ponctuel » pour de plus amples bénéfices.

II. REVUE DES PRINCIPES D'ÉTHIQUE CLINIQUE

A. Autonomie

Le principe d'autonomie « exige que tout acte entraînant des conséquences pour autrui soit subordonné au consentement de la personne impliquée ». (8) Selon le cadre légal, la condition préalable au consentement libre et éclairé est la capacité de discernement de la personne concernée. Pour rappel, la capacité de discernement ne dépend pas de la majorité civile. Elle implique, cependant, d'un côté la capacité à comprendre les informations reçues, c'est-à-dire notamment les avantages et les inconvénients, les bénéfices et les risques liés à une intervention ou une prise en charge donnée et la faculté d'évaluer les alternatives possibles (composante

dite cognitive). De l'autre, la personne concernée doit pouvoir se déterminer librement et sans la pression de tiers (composante dite volitive).

Dans certaines situations, il est considéré licite de se passer du consentement exprès. C'est par exemple le cas des situations d'urgence, lorsque l'intervention vise à sauver la vie de la personne concernée, ou à limiter de graves atteintes à sa santé.

Toute intervention effectuée chez des nouveau-nés et des enfants en bas âge, soulève, d'un point de vue éthique, des questionnements en lien avec le principe éthique d'autonomie, qui préconise le respect des choix de la personne concernée. Par définition, les enfants en bas âge ne sont pas autonomes, c'est-à-dire qu'ils ne sont pas en mesure de se donner eux-mêmes des règles.

Ainsi, lorsque l'enfant est trop jeune pour comprendre les enjeux liés à une intervention (c'est-à-dire pour se prononcer en connaissance de cause et de manière suffisamment indépendante sur ces questions), le pouvoir décisionnel est exercé par les personnes détenant l'autorité parentale, qui, après avoir reçu les informations nécessaires à une prise de décision libre et éclairée, consentent ou refusent une intervention donnée. A noter qu'il peut également s'agir d'une démarche proactive, c'est-à-dire lorsque les représentants légaux demandent une intervention, sans attendre que le corps médical la leur propose, comme c'est par exemple le cas de la circoncision religieuse.

Les interventions effectuées sur les enfants qui ne sont pas encore en mesure de se déterminer eux-mêmes à propos des choix qui concernent leur santé soulèvent la question des limites de l'autorité décisionnelle des personnes qui les représentent. En effet, les parents ont le devoir de prendre des décisions allant dans l'intérêt de leur enfant. Dans le cas contraire, l'autorité parentale peut être provisoirement levée par un juge, comme c'est par exemple le cas lorsque des parents Témoins de Jéhovah refusent que leur enfant bénéficie d'une transfusion sanguine. On relève que c'est au nom de l'intérêt de l'enfant que la circoncision et l'excision sont à considérer de manière différente : la circoncision ne comporte pas de caractère mutilant, tandis que l'excision est une mutilation qui porte préjudice à l'avenir de femme de la petite fille.

B. Non-malfaisance

Le principe éthique de non-malfaisance exige qu'on ne nuise pas au patient.

D'un côté, il s'agit de respecter l'intégrité corporelle de la personne. Néanmoins, dans certaines situations,

(8) Article « Autonomie », in Hottois G., Missa J-N (2001). Nouvelle Encyclopédie de bioéthique. Bruxelles : De Boeck.

il est nécessaire d'effectuer des interventions qui, à première vue, lèsent l'intégrité corporelle, afin de restaurer l'état de santé, ou pour empêcher que la situation du patient ne se dégrade.

Il convient ainsi de procéder à une pesée entre les risques et les bénéfices attendus d'une intervention. Cet exercice, dans le cadre des interventions effectuées sur les enfants en bas âge, est complexifié par le fait que la personne concernée ne participe pas à cette pesée d'intérêts, et ne peut pas donner son avis sur les risques qu'elle serait éventuellement disposée à courir. Dans un article dédié à la circoncision chez l'enfant, (9) un groupe d'anesthésistes français met en avant que « pour les indications médicales, il est rappelé le risque potentiel cérébral de l'anesthésie générale avant trois mois et le risque respiratoire avant un an ». Ils rappellent que « cela incite à différer les indications non urgentes au-delà de l'âge d'un an », deux ans étant optimum.

Une des préoccupations principales du médecin, pour que l'anesthésie générale ne nuise pas à l'enfant, est de ne pas opérer avant l'âge de deux ans. Ce délai fait problème dans certaines circonstances. Dans le judaïsme la circoncision devant être effectuée le huitième jour après la naissance, il en découle que les parents ne s'adressent pas, à notre connaissance (dans nos hôpitaux), au corps médical, ni ne reviennent avec des situations problématiques. L'islam ne prescrit pas de temps fixe pour la circoncision, mais la question se pose si les parents ne veulent pas attendre l'âge minimal de deux ans. L'expérience montre que certaines familles, face à une proposition de retarder l'intervention, choisissent d'effectuer quand même l'intervention ailleurs. Les circoncisions pour motifs religieux pourraient ainsi être effectuées dans des conditions n'assurant pas une prise en charge optimale, ce qui peut contribuer à augmenter les risques de complications. Ainsi, le choix de privilégier la règle de ne pas effectuer de circoncisions avant que l'enfant n'ait atteint un certain âge, afin de limiter les risques liés à l'anesthésie, peut, selon les situations, s'avérer une option qui engendre d'autres types de risques. Cette réflexion ouvre la porte à d'autres questionnements, comme par exemple la manière de gérer une éventuelle augmentation de complications suite à des interventions effectuées hors contexte hospitalier.

De plus, on relève que le choix de ne pas effectuer une intervention « non indispensable » d'un point de vue médical en raison de l'âge de l'enfant, peut également

impliquer le risque de le priver de quelque chose. La circoncision, en tant que rite religieux, porte une dimension sociale ou spirituelle qui échappe à l'appréciation rationnelle, quantifiable scientifiquement. S'inscrire dans une tradition, s'inscrire dans une généalogie symbolique qui remonte plusieurs millénaires en arrière, s'inscrire dans une communauté religieuse qui offre des histoires, des mythes, des rites et des relations, tout cela offre à l'individu un cadre qui lui permet de se construire psychiquement et socialement, cadre qu'il pourra confirmer, ou dont il pourra se séparer, librement à l'âge adulte.

Refuser la circoncision par principe, au niveau de la société, comme le propose le jugement de Cologne, peut vouloir dire, en quelque sorte, exclure l'enfant de sa communauté et de sa culture propre et lui refuser un mode de construction psycho-social qu'il ne pourra pas forcément reconstituer plus tard lui-même, s'il ne l'a pas reçu dans son plus jeune âge. Refuser d'effectuer toute circoncision, pour préserver l'intégrité corporelle, peut ainsi signifier aller à l'encontre de l'intérêt de l'enfant, qui serait exclu de bénéfices d'une autre nature.

Lors de demandes de circoncisions religieuses, la CEC est d'avis qu'il est indispensable que, au nom du respect du principe de non-malfaisance, l'intervention soit faite sous anesthésie, afin de ne pas provoquer de souffrances. En cas d'anesthésie générale, on veillera à retarder l'intervention afin de réduire ses risques.

C. Bienfaisance

Le principe de bienfaisance implique non seulement qu'on s'abstienne de nuire à la personne, mais qu'on agisse dans l'intérêt du patient, afin de lui procurer des bienfaits.

Lors de la définition de ce qui est « bien » pour un patient, il est nécessaire non seulement de tenir compte de sa propre définition de ce qui est bien, mais également d'adopter une vision globale, qui inclut l'état de santé de la personne concernée, et qui prenne également en considération d'autres dimensions, comme la sphère sociale et la sphère spirituelle. Si l'on considère l'exemple des membres de l'Association des Témoins de Jéhovah, leur imposer une transfusion pour leur bien « physique » et pour préserver leur vie signifie nuire sérieusement à leur « bien social » (risque d'exclusion de la communauté) et « spirituel » (perte de l'espoir de ressusciter au dernier jour), les condamnant par-là à vivre une vie « impure » et qu'ils vont trouver privée de sens.

Les réflexions sur le principe de bienfaisance mettent également en lumière le fait que souvent, en médecine,

(9) Beydon L., Ecoffey C., Lienhart A., Puybasset L. (2012). Circoncision chez l'enfant : une simple question d'organisation des soins ou un enjeu éthique ? *Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation*, 31 : 442-446.



on tolère d'infliger un « mal ponctuel » dans le but – ou avec l'espoir – de provoquer, sur le long terme, un bien plus important, d'en retirer des bénéfices en termes de santé, ou encore des informations nécessaires à améliorer l'état de santé de la personne. C'est selon cette perspective qu'on effectue par exemple des amputations, des chimiothérapies, des ponctions lombaires, mais également, plus couramment, des prises de sang. Ainsi, à un niveau individuel, le traitement médical suit constamment la logique selon laquelle il est licite d'infliger un mal ponctuel dans l'espoir de retirer des avantages à l'avenir. Il est donc licite de sacrifier une partie qui met en danger le tout, pour sauver l'ensemble.

Du point de vue religieux, la circoncision représente le sacrifice d'une partie de soi, pour sauver le tout. Il s'agit d'abandonner une petite partie, pour consacrer le tout à la divinité, de la même façon qu'une société agraire peut offrir les prémices de la récolte à son dieu, pour consacrer l'ensemble de la récolte et pouvoir en profiter pleinement. Le sacrifice du prépuce est donc considéré comme une manière de sanctifier toute la personne ou toute la vie de la personne. Le « bénéfice » religieux de ce sacrifice ne peut être apprécié ou évalué de l'extérieur. C'est ce qui rend vain ou absurde tout calcul « coût-bénéfice » de type médical ou économique et complique donc l'appréciation comparative des avantages (qui sont immatériels) et des inconvénients (physiques) de la circoncision.

Dans un autre registre, divers traitements médicaux visent à rapprocher le corps individuel du « corps idéal » façonné par la société, qui compte comme un bénéfice ou un bienfait ce rapprochement. Nous avons déjà mentionné l'ablation d'un 6^e doigt ou orteil, ou l'opération des oreilles décollées. Certaines chirurgies réparatrices vont également dans ce sens, ne pas les réaliser serait vu comme une négligence, y compris sur les enfants, ce qui montre l'importance accordée à ce corps idéal. Néanmoins, la notion de « corps idéal » est une construction sociale, et cette construction diffère d'une société à l'autre, ainsi que d'une époque à l'autre, en fonction de son système de pensée dominant. On a mentionné, ainsi, que des arguments hygiénistes ont promu au sein du corps médical américain la circoncision systématique, tandis que les européens n'ont pas suivi cette tendance, ce qui révèle que deux images différentes du « corps idéal » ont pu coexister au sein du corps médical à une même période, avec les mêmes connaissances médicales.

La question pendante est celle de savoir si on peut vivre ensemble dans une société qui propose diverses images idéales, donc supposées bénéfiques, du corps ?

Qui détermine ce qui est bénéfique lorsqu'on passe de la personne individuelle au groupe ? On voit là que la question de la bienfaisance joute celle de la justice.

D. Justice

Le principe de justice « exprime l'exigence d'une régulation éthique des rapports entre les hommes vivant en société ». (10) Cela peut concerner par exemple, dans le domaine de la santé, l'allocation des ressources médicales et les critères qui la sous-tendent.

Le principe de justice permet également de questionner le rôle des différentes cultures, croyances et rituels ainsi que leur articulation avec les droits humains. Les droits humains sont les droits dits fondamentaux, reconnus à l'être humain « parce qu'il est tel ». Selon la définition qu'en donnent les Nations-Unies, ils « sont les droits inaliénables de tous les êtres humains, quels que soient leur nationalité, lieu de résidence, sexe, origine ethnique ou nationale, couleur, religion, langue ou toute autre condition ». (11) Ainsi, ces droits surplombent et chapeautent, en quelque sorte, tous les autres droits. Parmi les droits fondamentaux, on peut notamment citer la liberté de croyance et d'expression, l'interdiction de la torture, le droit à l'éducation. La visée universelle de cette perspective soulève néanmoins des questionnements quant à l'application concrète de ces droits, lorsque, par exemple, ils se heurtent à d'autres valeurs culturelles ou religieuses, ou encore lorsque deux droits fondamentaux sont en conflit.

Relève également du principe de justice le devoir de pondérer, d'articuler et hiérarchiser des biens et des intérêts de nature différente. Comment décider quel bien doit primer sur les autres ? Choisit-on de privilégier le bien physique, en négligeant le bien social ou le bien religieux ? Au nom de quelles valeurs, de quels critères ? Les critères doivent-ils être internes au système de valeur des personnes en cause ou bien peut-on faire intervenir des critères externes ? A quelles conditions et dans quelles situations un avantage social peut l'emporter sur un droit individuel ou vice versa ?

Si l'on reprend les exemples d'interventions évoquées dans le premier chapitre, on constate que l'exemple des vaccins recommandés tend à privilégier le bien collectif, on suggère de sacrifier une partie de la liberté individuelle au nom d'un intérêt collectif, celui de réduire les risques d'épidémie. En ce qui concerne

(10) Article « Justice », p. 555 ; in Hottois G., Missa J-N (2001). Nouvelle Encyclopédie de bioéthique. Bruxelles : De Boeck.

(11) <http://www.ohchr.org/FR/Issues/Pages/WhatAreHumanRights.aspx>

l'exemple des oreilles décollées, le facteur « social » est privilégié, on choisit d'effectuer une atteinte à l'intégrité corporelle pour favoriser l'intégration au sein d'un groupe, ou, du moins, limiter les risques d'exclusion. L'exemple de la circoncision illustre un sacrifice ponctuel effectué dans le présent, dans l'espoir d'en retirer des bénéfices immatériels, pour cette vie ou une vie au-delà de la mort. S'agit-il d'un geste futile, ou d'un enjeu primordial de l'existence ? Qui peut en décider ?

On retrouve ici la confrontation culturelle possible entre des « corps idéaux » différents. Qui décide quel corps idéal la médecine doit viser dans ses interventions chaque fois qu'elle tente de réparer ce qui a été altéré ? Le critère de la fonctionnalité ne suffit pas, bien qu'il reste le socle utile et suffisant pour justifier nombre d'interventions. Il pourrait y avoir de longs débats sur la meilleure fonctionnalité du pénis circoncis ou non circoncis ; cependant la demande de circoncision religieuse ne porte pas sur la fonctionnalité, mais sur le corps idéal qui s'inscrit dans la relation à Dieu. Comment faire la pesée entre deux idéaux différents ?

E. L'impossible pondération entre les 4 principes.

L'exemple de la circoncision illustre bien la difficulté de privilégier un principe au détriment des autres, lorsque ceux-ci entrent en conflit.

Privilégier le choix des parents soulève, déjà à l'intérieur de la sphère du principe d'autonomie, la question de la définition de l'intérêt d'un enfant, qui ne peut pas encore exprimer sa propre opinion, et la délimitation de l'autorité parentale. Comme nous l'avons vu dans les paragraphes précédents, il existe également des risques en lien avec l'anesthésie générale effectuée sur des nouveau-nés. Respecter le choix parental en effectuant la circoncision sur des nouveau-nés peut ainsi avoir l'effet indésirable de risquer de nuire à l'enfant. En s'accrochant de manière rigide au respect du principe de non-malfaisance comme argument pour refuser d'effectuer des circoncisions, on est néanmoins susceptible de nuire davantage à l'enfant concerné, parce que la circoncision, si elle est estimée comme étant indispensable par les parents, va de toute façon pouvoir être effectuée dans d'autres contextes, hors contrôle médical, ce qui pourrait faire courir à l'enfant d'autres types de risques.

Respecter le choix parental peut néanmoins favoriser l'appartenance sociale, culturelle et religieuse de l'enfant, et contribuer par-là à son épanouissement et à son « bien ».

La collision entre les valeurs promues par les droits de l'Homme et des demandes individuelles, la difficulté à

définir une hiérarchie entre des biens (ou des atteintes) de natures différentes (matériels et immatériels), l'impossibilité récente de notre société occidentale à penser la notion de sacrifice, tous ces écueils nous invitent à beaucoup d'humilité et à renoncer à formuler des recommandations autrement que sous la forme d'une invitation au questionnement permanent.

3. CONCLUSION

La CEC a donc décidé de ne pas émettre de recommandations spécifiques en lien avec la pratique de la circoncision, sauf de rappeler la nécessité que cette intervention soit, comme les autres, faite sous anesthésie, à un âge où celle-ci ne cause pas de dommages à l'enfant.

Elle préfère proposer une liste de questions à se poser lorsqu'on se trouve face à des situations de ce type. Ces questions ont pour but de susciter et de guider la réflexion des professionnels de la santé concernés. Ces questions ouvertes ont également pour but de favoriser une certaine souplesse dans la recherche de solutions, de manière à ce que la réponse à ces requêtes puisse varier selon les particularités de chaque situation.

Concernant l'autonomie, on veillera :

- à informer les parents concernant la nécessité de pratiquer la circoncision sous anesthésie et les risques d'une telle procédure en fonction de l'âge ;
- à rappeler l'obligation des parents à agir en faveur du bien de l'enfant, avant toute autre considération.

On s'interrogera :

- sur la manière de prendre en compte l'avis de l'enfant.

Concernant la non-malfaisance, on veillera :

- après explications aux parents, à repousser l'intervention, afin de réduire les risques en lien avec l'anesthésie générale ;
- à évaluer dans quelle mesure la famille est susceptible, malgré les explications reçues, de recourir à d'autres solutions pour que la circoncision soit quand-même effectuée. Quels sont les risques en lien avec cette décision ?
- à voir comment gérer le retour de circoncisions effectuées « ailleurs » et qui présentent des complications. A quel moment et à qui signaler d'éventuels « retours fréquents » ?

On s'interrogera :

- sur les meilleurs moyens de protéger l'enfant et lui fournir les soins les meilleurs.

Concernant la bienfaisance, on veillera :

- à évaluer au mieux la balance entre les bénéfices immatériels et l'atteinte physique.



On s'interrogera :

- sur quelle image idéale du corps on véhicule. D'où vient-elle ? Sommes-nous capables de l'évaluer et de la remettre en question ?

Concernant la justice, on veillera :

- à discerner et évaluer la position idéologique dominante, quitte à la questionner.

On s'interrogera :

- sur ce que nous refusons d'accepter, afin de préserver les valeurs de notre société (droits de l'Homme) ;

- sur ce que nous sommes prêts, en tant que citoyens, en tant que professionnels et en tant que société, à accepter et à accomplir au nom du respect des différences culturelles et religieuses.

Avis adopté à Vevey, le 12 janvier 2015. Pour cet avis, la CEC était composée de 14 personnes représentant le corps médical, les soins infirmiers, le droit, la philosophie, la psychologie et la théologie. ■

JEAN-MARIE THÉVOZ ET MAUDE WELCHLI

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.

© 2016 / ÉDITIONS ESKA – DIRECTEUR DE LA PUBLICATION : SERGE KEBABTCHIEFF

Imprimé en France



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 d'appel (chiffres romains). Leur nombre est réduit (pas plus de 4 à 5 tableaux), de même que leur dimension. La légende figurera en haut des tableaux.

Figures : elles sont appelées dans le texte et numérotées dans l'ordre d'appel (chiffres arabes). La légende figurera en dessous des figures. Les auteurs doivent fournir une épreuve originale de bonne qualité. Le texte, les tableaux et les figures doivent être complémentaires.

Bibliographie : seules figurent les références citées dans le texte. Inversement, tout auteur cité figure dans la bibliographie. **L'ordre retenu pour les références bibliographiques est alphabétique selon les noms des premiers auteurs.** Chaque référence est appelée dans le texte par le numéro d'ordre (chiffre arabe entre crochets) qui lui est affecté dans la bibliographie. Les références sont classées en fin d'article dans l'ordre alphabétique des premiers auteurs.

La rédaction et la ponctuation des références bibliographiques suivent les normes de Vancouver :

- Les auteurs : leur nom figure en minuscules suivi des initiales du prénom. Lorsque leur nombre excède 6, on ne mentionne que les 3 premiers suivis de « et al. ».
- Le titre complet du document dans sa langue d'origine est porté en italique.

QUELQUES EXEMPLES

Pour un périodique, le titre abrégé selon l'index Medicus (sans accent et sans point), l'année de parution, le tome ou le volume, la pagination (première et dernière pages).

Ex. : Béraud C. Le doute scientifique et la décision : critique de la décision en santé publique. *Sante pub.*, 1993 ; 6 : 73-80

Pour un livre : la ville d'édition, la maison d'édition ou d'impression, l'année de parution, le nombre total de pages.

(les chapitres et les communications sont précédés et suivis de guillemets).

Pour un mémoire ou une thèse : le titre de thèse doit apparaître entre guillemets, et le type de thèse et sa spécialité seront portés entre crochets suivis de la ville, l'université, l'année et le nombre total de pages.

ENVOI AU SECRÉTARIAT DE RÉDACTION

La proposition d'article doit être dactylographiée en double interligne (en Times new roman 12). Pour un article thématique, le nombre de mots doit être compris (figures, tableaux et bibliographie inclus) entre un minimum de 5000 (8-9 pages) et un maximum de 7000. Les pages sont numérotées consécutivement sur l'ensemble du texte.

Pour soumettre votre proposition d'article par email : christian.byk@gmail.com

PROCÉDURE DE LECTURE

Après une 1^{re} lecture, le secrétariat de rédaction adresse la proposition d'article anonymisée pour un examen critique à deux lecteurs référents anonymes.

Les avis des lecteurs et la décision de la rédaction (acceptation, refus, proposition de modifications) sont transmis ensuite à l'auteur dans un délai 2 mois après la réception.

La version définitive, acceptée par le comité de rédaction, est adressée sur support email (document word).

Les articles soumis au *Journal Droit, Santé et Société* ne doivent avoir été ni publiés, ni simultanément soumis ou déjà acceptés pour publication ailleurs. Le fait de soumettre un article à la rédaction vaut à la fois pour la publication papier et électronique de la revue, notamment via le portail www.cairn.info.

A cette fin, les auteurs doivent certifier, par courrier, que leur texte n'a jamais été publié ou soumis à publication.

Law, Health and Society Journal is a series of the *Journal of Forensic Medicine*. This series is devoted to all those interested in the relationship between Law, Medicine and society. It has a multidisciplinary approach and an international vocation. Submitted articles could be included in a thematic issue or inserted into a specific section.

The editorial committee can also create specific sections as shown below.

The different sections available are listed below:

Cross-thematic sections:

- a) Editorial
- b) Specialized Topics

Special Sections:

- Pole 1: 1° Health Law and Bioethics
2° Law of families and individuals
3° Prisons and psychiatric care
4° Law, health data, telemedicine and medical imaging, geriatric technology
5° Law of research
6° Pharmaceutical law and medicine (including health products and nutraceuticals and medical devices)
- Pole 2: 1° Insurance Law
2° Body damages and injury (medical hazard, medical liability and responsibility of bad products and practices, compensation and indemnification)
3° Law, Health and Environment
4° Judicial Practice, Criminal Law of Health and Environment
- Pole 3: 1° Law of expertise, ethics, conflicts of interest and good practice
2° European and International Health Law
3° History of Forensic Medicine and Health Law
4° Anthropology, medicine and law
5° Sociology of Health
- Pole 4: Regional and national correspondents

Articles are accepted in English and French.

SUBMITTED TEXTS WILL TAKE INTO ACCOUNT THE FOLLOWING EDITORIAL RULES

Title: The title must be short and informative (approximately 10 words). It must also include an abbreviated version (about 5 words) which will be used as the header of the article.

Authors: List of authors (first name initials, surnames) must be followed by the institution details (name, city, country) as well as the name and full address of the author to which the final version will be sent.

Abstract: The abstract should not exceed 10 typed lines (generally 250 words). It should only include sentences with specific informative content and should be provided in French and in English. The abstract must followed by key words.

Tables: Tables must be named in the text and numbered in order using Roman numerals. The size of the tables is limited as is the number of tables that can be included (no more than 4 or 5). The caption must figure at the top of the tables.

Figures: The figures must be named in the text and numbered in order (Arab numerals). The caption should appear below the figures. Applicants must provide an original copy of good quality. The text, tables and figures must complement each other.

Bibliography: Only include references cited in the text. Conversely, any author cited must be listed in the bibliography. The order chosen for bibliographic references is alphabetical according to the authors' surnames. Each reference is labelled in the text by the number (Arab numerals in square brackets) it is assigned in the bibliography. The references are classified at the end of the article in alphabetical order.

Writing and punctuation for the references must follow the Vancouver standards:

- Authors: the surname must figure in small letters followed by first name initials. When the number of names exceeds 6, only the first 3 are mentioned followed by "et al.".
- The full title of the document in its original language should be in italics.

SOME EXAMPLES

For a periodical, referencing is as follows: short title according to the Medicus index (without the accent and the full stop), year of publication, volume or the part, page numbers (first and last pages).

E.g.: Béraud C. Scientific doubt and decision: criticism of decision in public health. *Health Pub.*, 1993; 6: 73-80

For a book: the city in which it was printed, publishing or printing house, the year of publication, the total number of pages.

(Chapters and articles are preceded and followed by quotation marks).

For a memoir or a thesis: the thesis title must appear between quotation marks, and the type of thesis and its area of expertise should figure between square brackets followed by the city, the university, the year and the total number of pages.

SENDING THE ARTICLE TO THE EDITORIAL SECRETARY

The article must be typed using double spacing (in Times new roman 12). For a thematic feature, the number of words must be specified (figures, tables and bibliography included): between 5,000 (8-9 pages) and 7,000 pages. The pages are numbered consecutively throughout the text.

To submit your article by email, please send it to the following address: christian.byk@gmail.com

PROOF-READING

After the first reading, the editorial secretary will send the article (anonymous) for critical review to two anonymous readers.

The readers' opinion and the editor's decision (acceptance, refusal, proposed changes) are subsequently sent to the author within 2 months of receipt.

The final version accepted by the editorial committee, is sent by email (Word format).

Articles submitted to the *Law, Health and Society Journal* should not have been published, submitted or accepted for publication elsewhere. Articles submitted are for both the paper and electronic versions, especially the www.cairn.info website.

Authors must therefore certify by post that their text has not been published or submitted for publication elsewhere.