



N°3, 2017, Vol. 60
Issue 3, 2017, Vol. 60

JOURNAL DE
MEDECINE LEGALE
DROIT MEDICAL
VICTIMOLOGIE
DOMMAGE CORPOREL

Expertise - Déontologie - Urgences
JOURNAL OF FORENSIC MEDICINE

EDITORIAL

3

TOUT DRAME SANITAIRE
N'EST PAS UN SCANDALE...
ET LA DÉPAKINE N'EST PAS
LE MÉDIATOR

NOT EVERY HEALTHCARE TRAGEDY
IS A SCANDAL ... AND DEPAKINE IS NOT
MÉDIATOR

C. HURIET

FAMILLE / FAMILY

6

LA DÉSEXUATION DES LIENS
DE FILIATION

THE GENDER-UNSUITABILITY
OF PARENTAGE

Damien AFTASSI

21

LA CONDAMNATION
D'UNE CONTRAINTE
JUDICIAIRE MÉCONNAIS-
SANT LE DROIT AU RESPECT
DE LA VIE PRIVÉE
DES PERSONNES
TRANSIDENTITAIRES

THE CONVICTION OF A LEGAL MEASURE
OF CONSTRAINT IN BREACH OF THE RIGHT
TO RESPECT FOR THE PRIVATE LIFE OF
TRANSGENDER PEOPLE

Damien AFTASSI

MÉDECINE
MEDICINE

28

LA VULNERABILIDAD
EN EL CAMPO DE
LA MEDICINA

LA VULNÉRABILITÉ DANS LE DOMAINE
DE LA MÉDECINE
VULNERABILITY IN THE MEDICAL FIELD

Roberto M. CATALDI AMATRIAIN

N°2, 2017, Vol. 4 de la série E
Issue 2, 2017, Vol. 4 of the series E

DROIT, SANTÉ ET SOCIÉTÉ

SÉRIE "E" DU JOURNAL DE MÉDECINE LEGALE
A SERIES "E" OF THE FRENCH JOURNAL OF FORENSIC MEDICINE

LAW, HEALTH & SOCIETY

MÉDECINE
MEDICINE

33

STATEMENT OF THE
PONTIFICAL ACADEMY
OF SCIENCES SUMMIT
ON ORGAN TRAFFICKING
AND TRANSPLANT
TOURISM (2017)

DÉCLARATION DE L'ACADEMIE PONTIFI-
CALE DES SCIENCES LORS DU SOMMET SUR
LE TRAFIC D'ORGANES ET LE TOURISME À
DES FINS DE TRANSPLANTATION

RECHERCHES BIOMÉDICALES / BIOMEDICAL RESEARCH

35

L'ORDONNANCE N° 2016-
800 DU 16 JUIN 2016
RELATIVE AUX RECHERCHES
IMPLIQUANT LA PERSONNE
HUMAINE

ORDINANCE NO. 2016-800 OF JUNE 16,
2016 RELATING TO RESEARCH INVOLVING
THE HUMAN PERSON

Christian BYK

39

HISTORIQUE DU CADRE
JURIDIQUE DE LA CONVEN-
TION UNIQUE TENANT À
LA MISE EN ŒUVRE DES
RECHERCHES À FINALITÉ
COMMERCIALE IMPLI-
QUANT LA PERSONNE
HUMAINE DANS LES
ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

OVERVIEW OF THE LEGAL FRAMEWORK OF
THE "CONVENTION UNIQUE" MODEL
CONTRACT ON COMMERCIAL BIOMEDICAL
RESEARCH IN HEALTH INSTITUTIONS
INVOLVING THE HUMAN PERSON

Marc PALENICEK

SOMMAIRE
CONTENTS



SOMMAIRE CONTENTS

N°3, 2017, Vol. 60
Issue 3, 2017, Vol. 60

JOURNAL DE
MEDECINE LEGALE
DROIT MEDICAL
VICTIMOLOGIE
DOMMAGE CORPOREL
Expertise - Déontologie - Urgences
JOURNAL OF FORENSIC MEDICINE

N°2, 2017, Vol. 4 de la série E
Issue 2, 2017, Vol. 4 of the series E

DROIT, SANTÉ ET SOCIÉTÉ
SÉRIE "E" DU JOURNAL DE MÉDECINE LÉGALE
A SERIES "E" OF THE FRENCH JOURNAL OF FORENSIC MEDICINE
LAW, HEALTH & SOCIETY

HISTOIRE / HISTORY

45

HISTOIRE DES INTERACTIONS DES PRATIQUES DE SANTÉ « POPULAIRES » ET DES PRATIQUES MÉDICALES OFFICIELLES

HISTORY OF THE INTERACTIONS OF THE PRATICES OF POPULAR HEALTH AND THE OFFICIAL MEDICAL PRATICES

Vincent-Pierre COMITI

NOUVELLES DU MONDE
WORLD NEWS

63

CAMBODGE
LA PLACE DE LA MÉDECINE TRADITIONNELLE
AU CAMBODGE
A CRITICAL ASSESSMENT

LA CASUISTIQUE ET LA PRISE DE DÉCISION CLINIQUE. UNE ÉVALUATION CRITIQUE

Giovanni RUBEIS & Florian STEGER

NOUVELLES DU MONDE
WORLD NEWS

76

ESPAGNE
CHRONIQUE DE LÉGISLATION SANITAIRE ESPAGNOLE 2016

CHRONICLE OF THE SPANISH HEALTH LEGISLATION 2016

Antonio PIGA RIVERO, Iñigo BARREDA,
Asunción FERNANDEZ-LAREDO
et María Teresa ALFONSO-GALAN

80
RECOMMANDATIONS
AUX AUTEURS
INSTRUCTIONS TO AUTHORS

3^e de couverture / 3rd of Cover
BULLETIN D'ABONNEMENT
SUBSCRIPTION FORM

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.

© DÉCEMBRE 2017 / ÉDITIONS ESKA – DIRECTEUR DE LA PUBLICATION : SERGE KEBABTCHIEFF

Imprimé en France



TOUT DRAME SANITAIRE N'EST PAS UN SCANDALE... ET LA DÉPAKINE N'EST PAS LE MÉDIATOR

*NOT EVERY HEALTHCARE TRAGEDY IS A SCANDAL ...
AND DÉPAKINE IS NOT MÉDIATOR*

Par le Professeur C. HURIET*

ÉDITORIAL

RÉSUMÉ

Les accidents médicaux qui surviennent, non du fait d'une pathologie, mais des examens et des traitements qu'elle justifie, sont mal perçus par l'opinion. Les victimes et les médias expriment une incompréhension qui altère la confiance dans la médecine ... et le médecin. Pour la clarté du débat en cette matière, la précision du langage est essentielle. Tout accident médical est un drame. Mais l'article évoque les accidents médicaux non fautifs, et distingue et définit les crises sanitaires, les accidents iatrogènes et les scandales sanitaires.

and defines health crises, iatrogenic accidents and health scandals.

KEYWORDS

Healthcare tragedy, Judicial treatment of medicine, Médiator, Dépakin, Sodium valproate, Iatrogenic accidents, ONIAM (Office national d'indemnisation des accidents médicaux), Non-blameworthy medical accidents.

MOTS-CLÉS

Drame sanitaire, Judiciarisation de la médecine, Médiator, Dépakin, Valproate de sodium, Accidents iatrogènes, ONIAM, Accidents médicaux non fautifs.

ABSTRACT

Medical accidents that occur, not because of a pathology, but because of the tests and treatment that it justifies, are not well received by the public. Victims and the media express a lack of understanding that alters trust in medicine ... and in doctors. For the clarity of the debate on this issue, precise language is essential. Every medical accident is a tragedy. But this article discusses non-blameworthy medical accidents, and distinguishes

A en croire la sagesse populaire, « la santé est le bien le plus précieux ».

La place donnée à la santé dans les conversations et les médias en témoigne : du « comment allez-vous ? » matinal, qui n'appelle pas de réponse, au titre des Une des journaux, ou d'ouvrages « grand public », dès que survient un accident médical, la responsabilité du médecin, du médicament et du laboratoire pharmaceutique est immédiatement suspectée.

On peut penser qu'une réaction aussi primaire est le corollaire de la confiance que l'opinion accorde au médecin et au progrès de la médecine. Mais des exemples récents font apparaître l'émergence d'un phénomène dont l'ampleur surprend et inquiète, à savoir une suspicion apriori de l'incompétence du médecin, confronté à Internet, d'une faute médicale, d'une complicité entre les acteurs, et d'une légèreté coupable des pouvoirs publics !

On confond les crises sanitaires, qui se sont multipliées au cours des trente dernières années, et les drames

* Sénateur honoraire, Membre honoris causa de l'Académie de médecine.



qu'elles ont engendrés, et les scandales dont les auteurs sont fautifs et doivent être dénoncés et sanctionnés. Naguère, une telle réaction pouvait se comprendre : la judiciarisation de la médecine.

Le préjudice subi par la victime d'un accident médical, série ou individuel, n'était indemnisé par un juge, que si une faute pouvait être constatée et le coupable identifié. Anticipant sur les dispositions de la loi du 4 mars 2002 « relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé », j'avais fait adopter par le Sénat, en avril 2001, une proposition de loi (n°221) « relative à l'indemnisation de l'aléa médical et à la responsabilité médicale » qui reconnaissait, pour la première fois, l'existence d'accidents médicaux non fautifs. L'indemnisation d'un dommage « grave et anormal » par la solidarité nationale, avait pour but de mettre un terme à la judiciarisation croissante de la médecine. La mise en cause du médecin était souvent fondée sur l'absence de recueil du consentement, ou sur l'insuffisance de l'information du patient.

L'ONIAM (Office national d'indemnisation des accidents médicaux), les CRCI (Commissions Régionales de Conciliation et d'Indemnisation) et les experts, parfois injustement vilipendés, remplissent au mieux les missions que leur a confiées la loi.

TOUT DRAME SANITAIRE N'EST PAS UN SCANDALE

Toutes les victimes d'un accident médical ont droit à une même compassion et doivent être accompagnées pour faire face aux conséquences de l'accident sanitaire. Mais les conditions de survenue et les conséquences qu'engendrent les crises sanitaires, les drames consécutifs aux accidents iatrogènes, et les scandales sanitaires ne sauraient être confondus, et présentés à l'opinion publique dans leur globalité.

Les crises sanitaires, telles que le sang contaminé, la vache folle ou l'hormone de croissance, sont des accidents « sériels ». Elles menacent l'état de santé de la population, touchant réellement ou potentiellement un grand nombre de personnes et créant une situation d'urgence.

Les accidents « iatrogènes », consécutifs à un acte médical : prescription d'un traitement, pratique d'un examen pour diagnostic, intervention chirurgicale... sont des drames, quel que soit leur degré de gravité. Le médecin doit agir pour soulager, soutenir, et si possible, guérir la personne qui lui fait confiance. Lorsqu'un accident survient c'est toute la démarche médicale qui est contredite. Le malade en veut au médecin, le médecin s'en veut à lui-même. La compensation financière du

préjudice quand elle intervient, ne suffit à apaiser ni la conscience du médecin ni la rancœur et la revendication de la victime et de son entourage.

C'est alors que le drame peut virer au scandale, si – et seulement si – il apparaît que l'accident était évitable et que des fautes ont été commises.

Le scandale est ainsi défini. C'est la survenue d'un événement du fait de pratiques contraires à la morale, qui heurte la conscience et qui suscite émotion et indignation.

Force est de constater qu'en matière d'accidents médicaux, l'émotion toujours, l'indignation souvent, sont suscitées par la médiatisation qui anticipe sur les conclusions des enquêtes, et néglige le principe de la présomption d'innocence.

Ainsi, ce qui est un drame douloureux devient un scandale dont les conséquences sont multiples, la moindre n'étant pas l'apparition « d'un préjudice d'angoisse » qui pourra d'ailleurs, être ultérieurement indemnisé. Les conséquences de ces dénonciations abusives de scandales sanitaires altèrent les relations entre malades et médecins, la confiance faisant place au soupçon. Elles entraînent pour le médecin un sentiment d'insécurité juridique. Elles contribuent pour une part à la pénurie de médecins et à leur orientation vers des activités « à moindre risque ». Elles sont facteurs d'inflation du nombre des examens dits complémentaires, pour prévenir le reproche de ne pas avoir eu recours « aux données actuelles de la science ». Elles s'inscrivent dans le champ du principe de précaution, qui n'est pas « un principe d'inaction », affirme-t-on, mais auquel le juge se réfère de plus en plus souvent dans ses jugements ! Prend place ici l'importance de l'information préalable du patient, afin d'obtenir son consentement « éclairé ». Tout traitement comporte un risque potentiel d'entraîner « des effets indésirables », rares ou fréquents, passagers ou durables, graves au bénins. Obligation est faite au médecin d'en informer le malade tout en faisant valoir les bénéfices c'est-à-dire ce qu'il peut raisonnablement espérer du traitement qui lui est proposé.

Le rapport – ou la balance – bénéfice/risque d'un acte médical est l'un des fondements de la décision du médecin. Il s'appuie sur des recherches et des essais cliniques afin d'établir des critères objectifs sur lesquels s'appuie « le bon usage de l'acte médical ».

LA DÉPAKINE N'EST PAS LE MÉDIATOR

« L'affaire du Médiator » entre dans sa septième année. Les premières plaintes ont été déposées en 2010, après que le produit eut été retiré du marché, pour tromperie aggravée, pour mise en danger de la vie d'autrui, pour



homicide involontaire... plus tard pour prise illégale d'intérêts. Dans la procédure en cours, ont été saisis le tribunal correctionnel de Nanterre, la Cour d'appel de Versailles, le TGI de Paris, la Cour de Cassation, la Cour de Justice de la République. Aux dernières nouvelles, le parquet de Paris a demandé le renvoi du groupe Servier devant le tribunal correctionnel.

« L'affaire du médiator » constitue un double scandale :

- Scandale sanitaire, si la responsabilité du produit est confirmée dans la survenue d'effets indésirables graves, y compris de décès, dont le nombre exact continue de faire l'objet de discussions.
- Scandale judiciaire qu'explique la difficulté d'établir les responsabilités et d'apporter des preuves certaines de lien de causalité.

« LA DÉPAKINE » EST UN DRAME MAIS ELLE N'EST PAS UN SCANDALE

Le Valproate de sodium est prescrit dans les formes graves d'épilepsie caractérisées par des crises sévères et répétées, entraînant chez la femme enceinte des interruptions de grossesse et des malformations foetales.

La Dépakine était, jusqu'à récemment, le seul médicament efficace permettant de maîtriser ces formes graves. En pareil cas, l'appréciation du rapport bénéfice/risque est particulièrement délicate. Recueillir le consentement éclairé, confronte la patiente à un choix « dramatique » : interrompre la grossesse, les troubles graves de développement pouvant survenir dans 30 à 40 % des cas, ou interrompre le traitement.

La tératogénicité n'est pas l'exclusivité de la Dépakine. D'autres molécules, utilisés en chimiothérapie, comportent les mêmes risques s'ils sont prescrits durant les toute premières semaines de la grossesse. Le même dilemme se pose : traiter ou ne pas traiter.

Faut-il alors prendre « des précautions additionnelles », telles que l'ANSM les a préconisées pour le mycophénolate, prescrit dans la prévention du rejet des greffes ? Les femmes en âge de procréer doivent, avant que le médicament leur soit délivré, présenter tous les six mois au pharmacien, un formulaire d'accord de soins signé par elle et leur médecin, dans lequel elles s'engagent notamment à utiliser une double contraception pendant toute la durée de leur traitement, après avoir effectué un test de grossesse.

Ces dispositions récentes sont pour l'instant peu connues et difficilement acceptées par les intéressées.

Les progrès de la médecine, l'apparition de nouveaux traitements, les innovations technologiques, et l'allongement de l'espérance de vie peuvent donner l'illusion de la toute-puissance de l'homme face à la maladie et à la mort.

Lorsque survient une crise sanitaire ou un accident médical, c'est l'incompréhension, la désillusion, le doute et parfois le scandale.

Qui a fauté ?

C'est la toute-puissance de l'homme qui se trouve mise en cause.

C'est alors qu'il faut, suivant les préceptes des sages de l'Antiquité, « **éviter la démesure et savoir raison garder** ». ■



LA DÉSEXUATION DES LIENS DE FILIATION

THE GENDER-UNSUITABILITY OF PARENTAGE

Par Damien AFTASSI*

RÉSUMÉ

En dépit de l'admission juridique de l'engendrement, incluant la voie participative et partenariale que peuvent impliquer les méthodes reproductive, le lien de parenté n'y est reconnu que pour entretenir un modèle familial encadré, où l'expression de genre s'en retrouve limitée. Il convient alors de réfléchir à la possibilité pour toutes les personnes d'acquérir la pleine capacité à engendrer, sans distinction aucune.

MOTS-CLÉS

Assistances reproductive, Familles polymorphiques, Donneurs, Filiation intentionnelle.

ABSTRACT

Despite the legal recognition of a human parenthood through participatory and partnership-based approaches that may be implied by reproductive assistances, the kinship is recognized only in order to maintain a traditional family structure, where the expression of gender remains limited. It would be advisable then to consider ways, for all people, regardless of their gender, of acquiring the full capacity to procreate, without any distinction.

KEYWORDS

Reproductive assistances, Polymorphic families, Donors, Intentional filiation.

Si comme l'a affirmé Mme. Lochak, « la procréation n'est plus le décalque de la reproduction biologique »(1), les règles de filiation n'en obéissent pas moins à un modèle familial selon lequel les auteurs biologiques de l'enfant sont présumés être les parents juridiques(2). Pourtant, avec l'émergence des familles polymorphiques ne faudrait-il pas admettre que la filiation biologique issue de l'altérité sexuée n'est définitivement plus le sésame de cette symbolique de parenté ? Comme le rapporte M. Alain Giami dans son enquête sur la procréation et la parentalité des personnes transidentitaires, « les revendications des personnes trans en matière de procréation et de parenté interpellent les fondements de l'ordre établi fondé sur la différence ou la valeur différentielle des sexes »(3). Le mariage n'est plus le décalque du socle fondateur de la famille, dès lors qu'aucun modèle de filiation ne peut être déterminé par l'existence de liens conjugaux. D'aucuns pourraient ainsi considérer que le droit de la filiation ne repose aujourd'hui que sur la volonté, c'est-à-dire la souscription à un projet parental d'une part, et au fait de consentir à l'engendrement d'autre part, qu'importe les moyens, le droit à l'enfant faisant résonance commune. Ce serait pourtant occulter l'importance de la primauté accordée au lien biologique. C'est ainsi que dans le cas d'une filiation établie par possession d'état, l'apparence familiale, n'a force que de présomption, préalablement à une consolidation(4). La réalité d'une filiation présumée ne peut alors exister lorsque la durée des liens n'est pas

(1) LOCHAK. D., « Réflexions sur la notion de discrimination », *Droit social*, novembre 1988, p. 778.

(2) FENOUILLET. D., « La portée de la réforme sur le droit des couples », in LEQUETTE. Y., MAZEAUD. D., *L'ouverture du mariage aux personnes de même sexe*, Paris, éd. Panthéon Assas, 2014, pp. 129-163, p. 134 et p. 151.

(3) GIAMI. A., « Procréation et parentalité dans la population trans. Genre, parcours biographique, parcours de transition » in *La parenté transgenre*, *op. cit.*, p. 93.

(4) V. Articles 333 à 335 du Code civil.

* ATER, Université Paris VIII - damien.aftassi@orange.fr



corroboree par la volonté des intéressés de s'être comportés comme parent(s) et enfant(s). Dans le cas contraire, le lien biologique reprend ses droits, pas tant au regard d'un « biologisme » dominant, que du droit reconnu à l'enfant de connaître ses origines. Aujourd'hui, toute la logique de la filiation n'est déterminée que par la recherche d'un équilibre entre les intérêts en présence, sans méconnaître l'existence de ce lien irréductible. Faudrait-il pourtant admettre que la solution ne réside pas dans l'effacement de cette réalité biologique, mais dans sa négation. Chercher à la dissimuler ne fait que réduire le champs familial, et suscite des frustrations pour l'enfant, en quête d'une identité perdue.

C'est la raison pour laquelle, par une vision détachée du modèle procréatif fondé sur l'altérité des genres, certains auteurs comme Mme. Théry, ont orienté leurs travaux sur l'engendrement, qui « n'est pas réductible à un ensemble d'actes biologiques, mais qui inclut une dimension significante témoignant du fait qu'il est toujours inscrit dans un contexte : celui d'un monde humain »(5). L'acte provenant du corps pouvant être perçu comme un don de soi ou une réception de « son soi » implique de retenir d'autres éléments susceptibles de ne pas limiter sa qualification à l'apport ou la réception de « *matériau* », faut-il comprendre son sperme, ses ovocytes, son ventre. Mme. Théry réfute cette recherche de réalité filiative fondée sur le séparatisme entre biologique et social « *comme deux voies rivales* » pour définir le « *vrai parent* »(6). Le bien-fondé d'une réflexion sur une pratique est avant tout de savoir si elle est bonne ou mauvaise. Pour ce faire, une voie d'étude basée sur la défense de l'intérêt familial global et non celle d'intérêts isolés permet d'échapper à l'écueil de positions idéologiques pouvant avoir davantage à trait à la morale, qu'à l'éthique ou au positivisme juridique. A cet égard, comme l'explique Mme. Théry, au lieu « de séparer artificiellement le don d'un côté, la procréation médicalement assistée de l'autre, et enfin l'inscription de l'enfant dans la filiation, comme s'il s'agissait de scènes indépendantes, closes sur elles-mêmes, et ne faisant que s'ajouter les unes aux autres, on apercevra l'engendrement comme une unique action complexe à plusieurs partenaires [...] Ainsi, l'engendrement a beau être intentionnel, il a une dimension physique évidente qui engage non pas seulement le « corps » de ceux qui procréent (comme si leur « moi » était détachable de leurs corps), mais bien ces personnes elles-mêmes »(7).

(5) THERY. I., *Des humains comme les autres*, Paris, Editions de l'EHESS, Coll. « Cas de figure », 2010, p. 104.

(6) THERY. I., *Des humains comme les autres*, *op. cit.*, p. 106.

(7) THERY. I., *Des humains comme les autres*, *op. cit.*, p. 106.

Autrement dit, dans une vision mausséenne, chacun a un rôle vis-à-vis de l'enfant, autour d'un « tout concret signifiant »(8).

Une réflexion renouvelée sur l'engendrement nous incite à dépasser toutes les limites consistant à opposer les « vrais parents » aux « faux parents », incluant les donneurs, géniteurs et autres gestatrices irresponsables. En ce sens, la catégorisation parentale permet de mettre en évidence les inégalités de genre dans l'accès aux méthodes reproductive (I). La reconnaissance d'une filiation volontaire peut être alors permissive d'une multitude de liens entre l'enfant et tous les responsables de sa naissance, de sorte que le droit fasse doublon avec la réalité des différents protagonistes (II).

I. UNE RUPTURE D'ÉGALITÉ DES GENRES DANS L'ACCÈS AUX MÉTHODES REPRODUCTIVES

La vision inclusive de la participation humaine à un projet parental doit se confronter à un droit français, qui attache une primauté au genre « charnel ». L'appréciation de la maternité est au cœur des débats, car ce lien très particulier qui se noue entre la mère et l'enfant détermine la logique juridique de la filiation : Mater semper certa est. Mais l'idée reçue selon laquelle l'essor des techniques de fécondation in vitro puis la généralisation de la PMA auraient mis fin à l'attachement de ce principe, est chose vaine : « l'unité de la paternité et la maternité est une illusion », affirme M. Marc Pichard(9), de sorte que le recours à l'insémination artificielle avec tiers donneur inflige davantage de contraintes aux familles monoparentales ou comprenant deux femmes (A). Et pour cause, la problématique de la licéité de la GPA, soulève à elle seule la critique d'une parenté fondée sur la seule intentionnalité (B). En ce sens, la procréation et la gestation continuent d'être perçues selon les attributions genrées d'où proviennent les gamètes. Un autre traitement juridique des donneurs pourrait cependant aboutir à une représentation parentale assexuée afin de donner, dans une certaine mesure, une autre vision de la figure de parent (C).

(8) Mme. Théry précise : « Sans l'acte intentionnel du don il n'y aurait pas eu de grossesse : le processus complet d'engendrement inclut donc cet acte et la personne de celui qui l'a fait ». (THERY. I., « L'anonymat des dons d'engendrement est-il vraiment « éthique » ? » in *Esprit* 5/2009 (Mai), pp. 133-164, n° 47).

(9) PICHARD. M., DIONISI-PEYRUSSE. A., « Le genre dans le droit de la filiation (à propos du Titre VII du livre premier du code civil) », B. la primauté reconnue à la maternité, in HENNETTE-VAUCHEZ. S., PICHARD. M., ROMAN. D., (dir.), *La loi & le genre. Études critiques de droit français*, Paris, éd. CNRS, 2014, (version numérique), p. 14.



A. L'ouverture de l'accès à l'insémination artificielle avec tiers donneur pour les couples de femmes

Autant sensible à la critique doctrinale qu'aux récentes positions de la Cour Européenne des droits de l'homme(10), la Cour de Cassation, invitée à se prononcer sur les effets de la loi « Taubira », a reconnu en toute logique, par un avis rendu le 22 septembre 2014, que « le recours à l'assistance médicale à la procréation, sous la forme d'une insémination artificielle avec donneur anonyme à l'étranger, ne fait pas obstacle au prononcé de l'adoption, par l'épouse de la mère, de l'enfant né de cette procréation, dès lors que les conditions légales de l'adoption sont réunies et qu'elle est conforme à l'intérêt de l'enfant »(11). Dans un communiqué, sans le motiver plus avant, la Haute Cour précise qu'elle tire « les conséquences de la loi du 17 mai 2013 qui permet l'établissement d'un lien de filiation entre un enfant et deux personnes de même sexe sans aucune restriction sur le mode de conception »(12). L'adoption plénière d'un enfant par la conjointe d'une femme ayant mis au monde son enfant par IAD à l'étranger a donc été suivi comme un dogme par les juridictions(13). Conformément au souhait du Président Macron, la situation devrait évoluer en faveur d'une ouverture entière à la PMA à toutes les femmes en capacité de procréer(14). Et pour cause, en dépit de quelques réticences doctrinales dénonçant une méconnaissance du bien être de l'enfant, le droit de l'enfant à avoir un parent adoptant ne repose plus sur la « vraisemblance » d'une filiation biologique. Pour Mme. Leroyer, la position de la Cour de Cassation est justifiée car admettre « une distinction entre l'adoption et l'assistance médicale à la procréation [...] conduit, en effet, à considérer que ce qui est possible en matière d'adoption, avoir deux mères, ne peut pas l'être en matière de procréation

(10) V. CEDH, 5^e sect, *Gas et Dubois c/ France*, 15 mars 2012, requête n° 25951/07.

(11) V. Cass., 22 septembre 2014, Avis n° 15011 du 22 septembre 2014 (demande n° 1470006).

(12) Communiqué relatif aux Avis n° 15010 et 15011 du 22 septembre 2014 (Demandes n° 1470006 et 1470007); Obs. COUSTET. T., « PMA : l'avis attendu de la Cour de cassation », *Dalloz Actualité*, 3 juillet 2014 ; BERDEAUX-GACOGNE. F., « Adoption d'un enfant né par PMA : irrecevabilité de la saisine pour avis de la Cour de cassation ? », *AJ Famille* 2014, p. 431.

(13) V. CA Aix-en-Provence 14 avril 2015 ch.6C, n° 2015/401, JurisData n° 2015-008086 ; CA Versailles 16 avril 2015, ch1. sec1, n° 14/04253, JurisData n° 2015-008400 ; CA d'Agen, 18 janvier 2016 n° 15/00850 ; note BERDEAUX-GACOGNE. F., *AJ fam.* 2016, p. 102.

(14) Des propositions de loi avaient déjà été soumises par le passé, v. Proposition de loi relative à l'accès égalitaire pour toutes aux techniques d'assistance à la procréation, Assemblée Nationale, 28 mai 2014, n° 1979 ; Pour le Sénat, v. Proposition de loi relative à l'accès égalitaire pour toutes aux techniques d'assistance à la procréation, n° 517, 7 mai 2014.

assistée, introduisant ainsi une intolérable hiérarchie des filiations ». Partant même de l'idée selon laquelle le lien biologique ne serait plus le substrat de la filiation, il faut alors admettre que la PMA n'a d'autre but que de servir « la thérapeutique du couple »(15), que la cause soit d'ordre médicale pour un couple hétérosexué, ou physiologique pour un couple de femmes.

De surcroît, une consécration légale de l'ouverture à la PMA pour les couples de femme sonnerait le glas d'un droit potestatif des mères biologiques sur leur compagne(16). Une étude de droit comparé montre que des solutions ont déjà été apportées dans d'autres États(17). En l'occurrence, nul doute que la tolérance à la monoparentalité et à l'homoparentalité est aujourd'hui indifférente à l'accès à la PMA en l'état du droit en vigueur. Mais les craintes sans cesse reitérées sur les conséquences de la GPA ont retardé le législateur dans cette quête de normalisation, le gouvernement précédent ayant pris la facheuse habitude, pour éviter de choquer une branche de l'opinion publique, de réglementer les assistances procréatives par le jeu des circulaires(18).

B. Les incertitudes juridiques liées aux effets de la Gestation pour autrui

Après l'arrêt du 31 mai 1991, la Cour de Cassation n'avait admis aucune dérogation à l'interdiction d'ordre public

(15) v. DEKEUWER-DEFOSSEZ. F., « Réflexions sur les mythes fondateurs du droit contemporain de la famille », *RtdCiv*, 1995, p. 249.

(16) Le Comité consultatif national d'éthique ayant rappelé l'importance du projet parental dans l'homoparentalité (v. avis du CCNE n° 126, sur les demandes sociétales de recours à l'assistance médicale à la procréation (AMP), 15 juin 2017, p. 28).

(17) En Grande-Bretagne, le *Human fertilisation and Embryology Act* permet à deux partenaires de recouvrir à la Procréation médicalement assistée, sans qu'il ne soit nécessaire de recourir à des formalités (v. CAP. S., GALICHET. L., MAISONNASSE. F., MOLIERE. A., TETARD. S., « Le statut juridique du co-parent de même sexe : aperçu de droit comparé » in *Parenté, filiation, origines : le droit à l'engendrement à plusieurs*, *op. cit.*, p. 132). Depuis la loi norvégienne du 27 juin 2008 légalisant le mariage entre deux personnes de même sexe, la situation est analogue avec toutefois la seule possibilité d'un lien de filiation établi automatiquement pour la « co-mère » dans le cas d'un enfant né d'une IAD. Pour la reconnaissance *a posteriori* de la « cohabitante » vivant avec la mère de l'enfant, celle-ci doit avoir donné son consentement à l'IAD dans un service de centre agréé par l'État. Au Québec, l'article 540 du Code civil québécois dispose que lorsqu'une personne non mariée ayant consenti à un projet parental commun avec la mère dans le cadre d'une assistance à la procréation ne déclare pas au registre de l'état civil son lien de filiation, celle-ci « engage sa responsabilité à l'égard de l'enfant et la mère de ce dernier ». L'article 524 du Code civil prévoit, qui plus est, un mode d'établissement de cette filiation *a posteriori* par possession d'état pour « la personne qui a formé, avec cette femme, le projet parental commun » (article 538-1 du Code civil).

(18) Outre la circulaire « Taubira », l'ex-ministre Marisol Touraine a abrogé l'instruction en date du 21 décembre 2012 « qui rappelait aux médecins les sanctions applicables en cas d'entremise pour recourir au don de gamètes rémunéré », sans pour autant que « l'article 511-9 code pénal qui sanctionne les cas d'entremise rémunérée ».



d'un « contrat tendant à l'abandon à sa naissance par sa mère », conformément aux principes d'indisponibilité de l'état des personnes et du corps humain(19). Au surplus, les dispositions de l'article 16 proscrivent toute convention de gestation pour autrui de nul effet(20). Néanmoins, depuis la circulaire rendue par le Ministère de la Justice le 25 janvier 2013(21) suivie des décisions Menesson et Labasse *c/ France*(22), l'Assemblée plénière, dans ses arrêts du 3 juillet 2015(23) a posé comme condition d'admission à la transcription de l'acte de naissance étranger d'un enfant né par GPA, que celui-ci ne soit ni irrégulier ou falsifié. Les motifs quelque peu laconiques des arrêts du 3 juillet 2015 ont toutefois induit à une libre interprétation de ce que pouvait recouvrir une absence de falsification au sens de l'article 47 du Code civil. Fallait-il considérer que l'acte de naissance ne fasse mention que de la mère gestatrice et en ce cas, authenticité rime-t-elle avec liens charnels et/ou biologiques ? Ou réalité peut-elle faire doublon avec intentionnalité ? Jusqu'aux arrêts de principe rendus par la Cour de Cassation le 5 juillet 2017(24), ce vide juridique avait conduit le Service central de l'état civil de Nantes, ainsi que les juges bretons, à devoir trancher, sur l'interprétation de la réalité juridiquement admissible. Si l'on s'en tient à la position de la Cour européenne des droits de l'homme, il est contraire au droit au respect de la vie privée qu'un enfant puisse être privé de ses liens

(19) Cass. Ass. Plén., 31 mai 1991, JCP, 1991, II, 21752, note TERRE. F. ; D., 1991, 423, rapp. CHARTIER ; Civ., 1^{re} 3 arrêts 369, 370 et 371 du 6 avril 2011 n° 09-66.486, 10-19.053, 09-17.130.

(20) V. Articles 16 et suiv, spé. 16-7 et 16-9 du Code civil.

(21) Circulaire n° CIV/02/13 - NOR JUSC 1301528 C du 25 janvier 2013 relative « à la délivrance des certificats de nationalité française – convention de mère porteuse – état civil étrange », Ministère de la Justice, BOMJ n° 2013-01 du 31 janvier 2013. Suivant cette circulaire, les demandes de certificat de nationalité française fondées sur des actes de d'état civil faits à l'étranger ne doivent être refusées au seul motif que l'enfant ait été conçu véritablement ou supposément par GPA, dès lors que l'acte de naissance n'est pas entaché d'irrégularité au sens de l'article 47.

(22) V. CEDH, 5^e sect. 26 juin 2014, n° 65192/11, Menesson *c/ France* et n° 65941/11, Labassée *c/ France* : la France a été condamnée, pour violation du droit au respect de la vie privée des enfants nés par GPA au motif que la reconnaissance des liens de filiation « prend un relief particulier lorsque l'un des parents d'intention est également géniteur de l'enfant. Au regard de l'importance de la filiation biologique en tant qu'élément de l'identité de chacun, on ne saurait prétendre qu'il est conforme à l'intérêt d'un enfant de le priver d'un lien juridique de cette nature alors que la réalité biologique de ce lien est établie et que l'enfant et le parent concerné revendiquent sa pleine reconnaissance » (§ 100).

(23) V. Assemblée Plénière 3 juillet 2015, deux pourvois, n° 14-21-323 et 15-50-002.

(24) V. Civ 1^{re}, 5 juillet 2017, 4 aff : n° pourvois (16-16.901 ; 16-50.025) ; 15-28.597 ; 16-16.455 ; 16-16.495 sur les conditions de transcription de l'acte de naissance, et l'adoption simple du parent d'intention.

biologiques en l'absence de circonstances le justifiant. Dans plusieurs cas d'espèce jugés entre 2015 et 2016, la Cour d'appel de Rennes a ainsi fait primer l'interprétation « charnelle » et/ou « biologique » de la filiation en ayant soit refusé d'ordonner la transcription d'actes de naissance établis à l'étranger, soit annulé un acte de naissance intégralement transcrit, au motif que, conformément à l'article 47, la réalité matérielle de l'événement sous-tend que la mère de l'enfant est celle qui accouche(25). Deux cas particuliers avaient néanmoins conduit les juges rennais à concéder une première évolution.

Dans l'affaire jugée le 7 mars 2016(26), le Ministère Public avait interjeté appel de la décision du TGI Nantes, ayant ordonné la transcription d'actes de naissance ukrainiens faisant mention des deux parents d'intention, conformément à l'article 123 du code ukrainien de la famille qui dispose que « si une épouse met au monde un enfant conçu au moyen de technologies auxiliaires, mises en places avec le consentement écrit de son époux, celui-ci est déclaré père de l'enfant ». La Cour d'appel a infirmé la décision de première instance, en n'ordonnant que la transcription des actes de naissance des enfants sans mention de la mère d'intention. Pour ce faire, s'est-elle d'abord appuyée sur une interprétation large de la « réalité » au sens de l'article 47 du Code civil, « qui est une notion commune, non définie par le législateur », pour admettre la force probante des actes de naissance ukrainiens en écartant le motif de la violation des règles relevant du droit international invoquée par l'association Juristes pour l'enfance, partie au procès. Afin de s'écartier des solutions précédentes, les juges rennais ont considéré que l'absence d'inscription à l'état civil français d'enfants nés de gestation pour autrui à l'étranger était contraire à l'intérêt supérieur des enfants, en ce que le mode d'établissement de leur filiation paternelle leur confère un droit à la parentalité, conforme au droit à la protection de leur vie privée « dont l'identité est l'un des éléments », sans toutefois déclarer mal-fondé l'argument de l'association selon lequel « la transcription d'un acte de naissance n'est pas admise lorsque la femme désignée comme mère est la mère d'intention ». En d'autres termes, la Cour d'appel rennaise a admis dans cette affaire, la transcription « partielle » des actes

(25) V. CA Rennes ch. 6A., 28 septembre 2015 deux arrêts n° 491, 14/05537 : JurisData n° 2015-021765 et n° 492 14/07321 : JurisData n° 2015-021767 ; TGI Nantes, ord. réf. 3 déc. 2015, n° 15/99841, note. DIONISI-PEYRUSSE. A., AJ fam. 2015, p. 567 ; BINET-JR., Dr. fam. 2015, p. 201 ; HAUSER. J., RTD civ. 2016, p. 78 ; Pour une transcription en bonne et due forme de l'acte de naissance de l'enfant avec la gestatrice désignée comme mère, v. CA Rennes ch. 6A., 30 novembre 2015 n° 660, 14/01043, JurisData n° 2015-027635 ; 7 mars 2016, n° 180, 15/03859.

(26) CA Rennes ch. 6A., 7 mars 2016, n° 178, 15/03855.



de naissance ukrainiens, sans toutefois donner davantage d'explications sur l'absence de filiation maternelle établie en droit français.

L'affaire jugée le 27 juin 2016 va permettre aux magistrats rennais d'étayer leur raisonnement pour parvenir à une solution similaire(27). En l'espèce, il était question d'une famille monoparentale, avec une demande de transcription d'un acte de naissance indien dont il n'était indiqué que le père et la mention « mère de substitution » en guise de filiation maternelle. La mère de substitution n'était pas la mère biologique de l'enfant, tandis qu'au regard de l'article 47 du Code civil, l'acte n'était entaché d'irrégularité en ce que la législation indienne ne « prohibe pas l'établissement d'actes de naissance sans indication de l'identité de la mère pour les enfants nés de gestation pour autrui ». Pour rendre sa décision, la Cour s'est fondée sur l'article 57 du Code civil, invoqué par le Ministère Public, et qui « prévoit que si les père et mère de l'enfant, ou l'un d'eux, ne sont pas désignés à l'officier d'état civil [...] il ne sera fait sur les registres aucune mention au sujet de la mère », pour ainsi confirmer le jugement du TGI de Nantes ayant ordonné la transcription de l'acte de naissance avec seule mention du père ayant reconnu les enfants. Le raisonnement adopté sur l'absence de filiation maternelle ne convainc guère. Par une affirmation purement péremptoire, la Cour a-t-elle écarté la difficulté en énonçant « que l'absence de mention sur l'identité de la mère dans les actes de naissance litigieux n'est pas contraire à l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme (droit au respect de la vie privée et familiale), en ce que le processus ayant conduit de leur conception à la parenté, rend impossible l'accès des enfants à leurs origines maternelles (don d'ovocytes par une tierce femme anonyme) ». Que reste-il alors de la règle : *mater semper certa est* ?

L'arrêt rendu par la Cour bretonne le 12 décembre 2016 semblait alors annoncer un revirement de sa propre jurisprudence(28). En l'espèce, après que le TGI de Nantes, ait ordonné en première instance la transcription d'un acte de naissance d'un enfant né en Californie, dans lequel était mentionné les deux parents d'intention, le Procureur a interjeté appel de la décision, en rappelant que la réalité juridique ne s'apprécie qu'au regard de faits, établie en droit, et non par une situation juridique créée par l'effet d'un acte de naissance étranger. Subtilement, par une inversion de motifs, au lieu raisonner sur le droit de la filiation,

les juges rennais se sont fondés exclusivement sur les dispositions de l'article 47, couplées à la sauvegarde de l'intérêt de l'enfant pour considérer que « l'enfant ne peut se voir privé de la filiation maternelle et paternelle que le droit ukrainien lui reconnaît, qui correspond à la réalité des liens familiaux unissant l'enfant à Mme F. et à M. H ». La présomption d'authenticité de l'acte de naissance a donc confirmé la position de la « réalité de la situation juridique», limitant ainsi l'imputation de la fraude aux seuls cas d'irrégularité. Si l'on ne peut que saluer un tel effort dans cette acceptation du « réel », que reste-il de l'ordre public international ? La Cour a révélé ses motivations profondes : « la transcription de l'acte naissance est conforme à l'intérêt supérieur de l'enfant qui est de bénéficier de la protection et de l'éducation du couple parental, de la stabilité des liens familiaux et de la sécurité juridique lui permettant son intégration juridique complète dans sa famille ». Peut-on alors considérer que l'appréciation faite de la réalité des liens de filiations contenue dans l'acte de naissance, correspond à une juste application de l'apparence ? Le poids de la décision s'accompagne d'un redoublement de formules : « les maternités de substitution ne sauraient engendrer des fantômes de la République, alors que ces enfants partagent une communauté de vie effective et affective avec leurs parents d'intention ». Par une appréciation des intérêts en présence, les magistrats, en s'éloignant de la téléologie textuelle, ont donc choisi de se fonder exclusivement in concreto sur la pérennité familiale. En l'absence de position franche de la Cour européenne des droits de l'homme sur l'appréciation du seul lien intentionnel au regard de l'article 8, l'admission du « principe d'égalité de tous les enfants quelle que soit leur naissance, conformément à l'article 14 de la convention européenne des droits de l'homme », est apparu comme une motivation juridique de « repli » qui ne saurait être amplement justifiée par la seule primauté de la posture juridictionnelle(29). Pour autant, ce type de raisonnement aurait-il pu suffire à y voir un début de tolérance de droit à la filiation purement intentionnelle ?(30) Loin s'en faut. D'une part, les cas d'espèce ne concernaient que des couples hétérosexués, de sorte que l'objet des litiges ne portait que sur la désignation de la « bonne mère », d'autre part, la transcription ne découlait que de la seule hétéroparentalité reconnue dans le droit étranger (ukrainien, ou ghanéen dans l'arrêt du 6 mars 2017).

(27) CA Rennes ch. 6A., 27 juin 2016, n° 422, 15/03856, AJ fam. 2016, p. 437. obs. E. VIGANOTTI ; *ibid*, p. 455., obs. A. DIONISI-PEYRUSSE.

(28) CA Rennes, 12 décembre 2016, 6^e ch. A, n° 549, 15/08549, JurisData : 2016-027763, obs. VIGANOTTI. E., AJ fam. 2017, p. 68.

(29) « le juge contribue à la cohésion sociale, en mettant fin à l'incertitude et à l'insécurité juridique pesant sur le statut des enfants vivants avec un ou des parents français [...] ».

(30) Pour une solution similaire, v. CA Rennes, 6 mars 2017, 6^e ch. A, n° 142, 16/00393, JurisData : 2017-004179.



Cette position d'une certaine primauté accordée à la réalité familiale faisait ainsi écho à un autre pas franchi par le Conseil d'État. Dans une décision du 3 août 2016, ce dernier avait en effet confirmé une ordonnance du juge des référés sommant le Ministre des Affaires étrangères de délivrer à un enfant né d'une mère porteuse, mais dont l'acte de naissance arménien mentionnait la seule mère d'intention, un laissez-passer consulaire pour entrer sur le territoire français(31).

A contrario, la Cour de Cassation s'est finalement montrée plus orthodoxe, en tempérant les modes d'établissement de la filiation d'enfants nés par GPA. Suite à deux affaires jugées par la Cour rennaise le 28 septembre 2015 et le 7 mars 2016(32), les magistrats du Quai de l'horloge ont confirmé la position de la réalité juridique, en rappelant que la désignation de la mère dans les actes de naissance, au regard de l'article 47, est celle qui accouche, sans préjudice de l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme(33). Néanmoins sensible à l'argument du principe d'égalité entre tous les enfants quelque soit leur naissance, la Haute Cour n'a pas manqué d'ajouter que le refus de transcription de la filiation d'intention ne porte une atteinte disproportionnée au droit au respect de la vie privée et familiale de l'enfant, dès lors qu'elle ne fait obstacle à l'établissement de la filiation paternelle biologique (par acte de reconnaissance), et que le cas échéant, « l'adoption permet, si les conditions légales en sont réunies et si elle est conforme à l'intérêt de l'enfant, de créer un lien de filiation entre les enfants et (le conjoint) de leur père »(34). A donc été consacré deux régimes distincts : l'un pour la transcription des actes de naissance étrangers, et l'autre pour l'adoption par le conjoint du père.

Cependant, avant qu'une telle solution ne soit entérinée, l'on pouvait s'attendre à ce que les demandes d'adoption simple entraînent des saisines du Ministère Public pour « fraude à la loi ». Une telle éventualité avait d'ailleurs été débattue et contestée avant l'entrée en vigueur de la loi du 17 mai 2013(35). L'affaire jugée par la Cour d'appel

(31) V. Ord. du 3 août 2016, *Ministre des affaires étrangères et du développement international c/ M^{me} A.*, n° 401924.

(32) V. CA Rennes ch. 6A., 28 septembre 2015 deux arrêts : n° 491, 14/05537 et n° 492 14/07321 ; 7 mars 2016, n° 178, 15/03855, précit.

(33) V. Civ 1^{re}, 5 juillet 2017, aff n° pourvois (16-16.901 ; 16-50.025) ; 15-28.597 : « le refus de transcription de la filiation maternelle d'intention, lorsque l'enfant est né à l'étranger à l'issue d'une convention de gestation pour autrui, résulte de la loi et poursuit un but légitime en ce qu'il tend à la protection de l'enfant et de la mère porteuse et vise à décourager cette pratique, prohibée par les articles 16-7 et 16-9 du code civil ».

(34) V. Civ 1^{re}, 5 juillet 2017, n° (16-16.901 ; 16-50.025), 15-28.597 et 16-16.455.

(35) V. « Une Prohibition à lever : Les recommandations du Groupe

de Dijon le 24 mars 2016 permet de bien comprendre les difficultés rencontrées par les juges pour apprécier le bien fondé de telles demandes(36). En l'espèce, un couple d'hommes, avait contracté une convention de GPA avec une mère porteuse en Californie. Après la naissance de l'enfant, la filiation est établie avec le père biologique et la mère de substitution à l'état civil américain. La transcription sur les registres français se fait sans difficulté par les autorités consulaires. Le couple se marie dans le courant de l'année 2014, et le père d'intention, celui n'ayant pas fourni son sperme, intente une demande d'adoption simple de l'enfant, avec le consentement de la mère. La Cour d'appel de Dijon avait confirmé le rejet de la demande d'adoption du TGI, en souscrivant à un raisonnement pour le moins inattendu. En combinant l'avis de la Cour de Cassation du 22 septembre 2014 sur l'adoption de l'enfant d'un conjoint né par IAD à l'étranger, avec la position admise par les arrêts de l'Assemblée plénière du 3 juillet 2015 sur la transcription de l'acte de naissance étranger d'un enfant né par GPA, les juges du second degré ont écarté le motif de la décision rendue par les premiers juges, lesquels avaient caractérisé une éventuelle fraude à la loi dans cette démarche d'adoption. Malgré l'avis favorable du Ministère public, partie au procès, les juges d'appel ont été pris entre deux motifs contradictoires : celui relatif à l'interdiction légale de la gestation pour autrui, et la prétention du père d'intention à faire valoir une atteinte disproportionnée à l'intérêt de l'enfant, conformément à son droit à une vie familiale. La Cour dijonnaise a écarté la difficulté en considérant que factuellement, l'absence de filiation élective ne serait aucunement préjudiciable pour l'enfant, les mécanismes juridiques actuels permettant déjà d'assurer ses droits au respect de ses intérêts. Pour ce faire, elle s'est appuyée sur la tutelle que pourrait revendiquer le père d'intention, en cas de décès du père « biologique », ou du leg (majoré de droits de successions) pour pallier à la non-qualité d'hériter de l'enfant. Concernant la seule absence de titularité de l'autorité parentale au père d'intention, les magistrats ont considéré qu'elle ne constituait pas un point préjudiciable, la situation étant comparable à celle des familles monoparentales. Au surplus, la reconnaissance du lien paternel du père biologique, et du lien maternel de la

de Travail sur la maternité pour autrui » *in* Rapport d'information n° 421 (2007-2008) de Mme Michèle ANDRÉ, MM. Alain MILON et Henri de RICHEMONT, fait au nom de la commission des lois et de la commission des affaires sociales, déposé le 25 juin 2008.

(36) V. CA Dijon, 24 mars 2016, n° 15/00057, obs. COUSTET. T., « L'adoption par le parent d'intention n'est pas simple », *Dalloz actualité*, 5 avril 2016 ; GALLMEISTER. I., « Gestation pour autrui : refus de l'adoption simple par le mari du père », D. 2016. p.783 ; MIRKOVIC. A., *JCP* 2016. 423 ; HAUSER. J., « GPA : la fin de la prétérition et de l'hypocrisie ? », *RTD* civ. 2016, p. 335.



« mère de substitution », ne s'opposerait guère à ce qu'un droit de garde ou d'hébergement soit accordé au second parent d'« intention » en cas de séparation(37). Sur ce point, le Comité consultatif national d'éthique a d'ailleurs récemment recommandé de privilégier « le choix de la délégation d'autorité parentale [...] car elle respecte la réalité des conditions de sa naissance (l'enfant) »(38). La Cour d'appel a donc conclu qu' « il s'ensuit en définitive que le refus de faire droit à la demande d'adoption de Patrick en raison de la violation par Gilbert de la prohibition en droit français de la gestation pour autrui, ne porterait atteinte que dans une mesure relativement virtuelle aux droits et à l'intérêt de l'enfant, et en tout cas pas de façon disproportionnée ». A travers cette décision, l'on pouvait objecter que la différence de traitement juridique entre la PMA et la GPA, n'en était que partiellement « corrigée » par une mesure « d'effectivité des droits acquis » dans le second cas. De plus, une persistance à l'imputation de « fraude à la loi » pour les demandes d'adoption d'enfants nés par GPA, induisait à un traitement globalement plus favorable de l'IAD pour les femmes seules ou en couple, et faisait persister une discrimination, non pas seulement à l'égard des enfants, mais aussi des parents dans l'utilisation des assistances reproductive en fonction du sexe, du genre, ou des attributs procréatifs. Saisie d'un pourvoi, la Cour de Cassation n'a finalement pas manqué d'écartier l'argument du défaut de consentement d'une mère de substitution « dépourvue de dimension maternelle », retenu par les juges dijonnais, pour censurer l'ingérence judiciaire dans l'interprétation de l'expression affective des rôles parentaux induits par le recours à une convention de gestation pour autrui, pour ne s'en tenir qu'aux strictes conditions d'admission à l'adoption maritale(39). D'aucuns diront cependant que si la Haute Cour a admis la transcription d'un acte de naissance étranger

d'un enfant né par GPA, en l'absence de démarches frauduleuses, et l'éventualité de l'adoption aux parents d'intention, rien ne ferait obstacle à la reconnaissance d'un lien intentionnel ab initio dans la filiation, en sus de la filiation biologique(40). La filiation paternelle n'est-elle pas déjà à la fois intentionnelle et biologique ? Le but de l'adoption est d'accéder à la parenté, pour une personne n'étant pas partie au projet parental initial. Admettre son recours a contrario de tels cas de figure, revient à accepter une acrobatie juridique inutile(41). De plus, le recours à l'adoption fait persister une différence de traitement entre les couples de femmes et les couples d'hommes. Dans le cas d'une IAD, l'enfant est privé de filiation paternelle, de sorte que le seul consentement de la mère biologique est nécessaire pour la conjointe adoptante, tandis que dans la GPA, le père d'intention est assujetti à un double consentement : celui des deux parents biologiques mentionnés dans l'acte de naissance de l'enfant(42). Il n'en demeure pas moins que le recueil du consentement de la mère de substitution ne peut s'apparenter à une simple formalité pour un certain nombre de couples, notamment hétérosexués, lorsque l'acte de naissance de l'enfant établi à l'étranger fait mention de la seule mère d'intention, ou ne fait mention d'aucune filiation maternelle. Comme il en était question dans plusieurs affaires précédemment abordées, comment obtenir un tel consentement lorsque précisément, il n'existe plus aucune trace administrative de la mère de substitution(43) ?

L'argument inverse fait aussi sens : si la convention de GPA peut stipuler le consentement de la mère de substitution, admettre l'authenticité judiciaire d'une telle manifestation de la volonté ne revient-il pas à reconnaître les effets juridiques d'une pratique illicite ? Comment pourrait-on encore interpréter la prohibition légale de la GPA, si sa finalité juridique pouvait être contournée ? Ces tergiversations judiciaires ne pourront éternellement résister au rationalisme juridique. L'absence de tout

(37) V. HAUSER. J., *RtdCiv* 1988, p. 328 : à propos d'un arrêt de la Cour d'appel de Paris où les juges ont considéré que le couple « d'intention », comprenant le père biologique, pouvait avoir un droit d'hébergement de l'enfant dans son intérêt, la mère d'intention l'ayant élevé depuis sa naissance. Plus récemment, dans l'arrêt rendu par la Grande chambre de la CEDH le 27 janvier 2015, *Paradiso et Campanelli c. Italie*, requête n° 25358/12 ; à la suite d'une demande de transcription d'un acte de naissance russe d'un enfant conçu par GPA pour un couple, une enquête fut ouverte, et les juges nationaux italiens ayant statué sur une fraude à la loi ont placé l'enfant en adoption chez une famille d'accueil. La CEDH a retenu, sans admettre l'obligation de reconnaître la filiation des parents d'intention, une violation de l'article 8 au motif que le changement de foyer de l'enfant constituait une atteinte à la vie privée et familiale du couple, car contraire à l'intérêt de l'enfant.

(38) V. Avis du CCNE n° 126, sur les demandes sociétales de recours à l'assistance médicale à la procréation (AMP), 15 juin 2017, p. 41 : notons que cette position revient à invalider le raisonnement fourni par la Cour d'appel de Rennes.

(39) V. Civ 1^{re}, 5 juillet 2017, n° 16-16.455.

(40) Dans l'intérêt de l'enfant, v. CHAIGNEAU. A., « Pour un droit du lien : le débat sur la gestation pour autrui comme catalyseur d'un droit de la filiation renouvelé » *RTD civ*, 2016, p. 263. GALLMEISTER. I., D. 2016. p.783 : « *l'indifférence quant au mode de conception de l'enfant pourrait donc bénéficier à l'adoption intra-familiale dans un couple homosexuel ayant eu recours à une gestation pour autrui* ».

(41) V. HAUSER. J., *RTD civ*. 2016, p. 335 : « *Tôt ou tard, au-delà même de la consécration de la gestation pour autrui, c'est, sur le strict plan technique, qu'il faudra régler la situation des parents d'intention : consacrer la filiation d'intention pour éviter le recours à l'adoption inadaptée et qui n'a rien à faire dans ce cadre ?* ».

(42) V. Articles 348 et 361 du Code civil.

(43) V. CA Rennes ch. 6A., 30 novembre 2015 n° 660, 14/01043 : « *Le pli destiné à Saeeda S (la mère de substitution) est revenu avec la mention inconnu à cette adresse* » ; 7 mars 2016, n° 15/03855 ; 27 juin 2016, n° 15/03856 (précit.) pour les transcriptions sans mention de la mère.



sylogisme convenable venant à s'aligner sur les positions défendues, d'une part par la CEDH, d'autre part par les législations de certains de nos voisins, mériteraient que le législateur et les magistrats prennent ensemble leurs responsabilités(44).

Concernant l'adoption plénière, les conditions sont plus restrictives pour le conjoint tant que l'enfant reste affilié à la mère désignée dans l'acte de naissance. Néanmoins, les mères de substitution pourraient-elles se voir retirer l'exercice de leur autorité parentale par décision de justice, ou y renoncer expressément dans un tel cas de figure(45).

Pour que la situation évolue, faudrait-il une reconnaissance légale et encadrée de la Gestation pour autrui pour les parents d'intention. Les passions suscitées au sein de l'opinion publique se font ressentir au Parlement, puisque, sur la question de la GPA, des propositions de loi parfaitement contraires ont été déposées d'abord au Sénat puis à l'Assemblée Nationale. Comble de l'ironie, ces propositions ont été élaborées par des parlementaires du même groupe politique (Les Républicains), dans un intervalle de cinq ans(46). Pour autant, la solution d'un moratoire ne pourrait-elle faire office de position transitoire, jusqu'à un changement affirmé de nos législations désuètes au regard des tendances européennes ? Comme l'a reconnu M. Patrice le Maigat, « on a le sentiment que les autorités politiques, administratives et judiciaires françaises ne savent plus comment s'y prendre pour ralentir l'inexorable reconnaissance des pratiques de gestation pour autrui »(47). Il est alors intéressant

(44) V. GALLMEISTER. I., D. 2015, p. 1777 : l'auteure dénonce « la volonté de la Cour de cassation d'entreprendre la réforme que le législateur n'ose pas réaliser ».

(45) V. Article 345-1 du Code civil. Dans plusieurs affaires, les mères de substitution ont renoncé expressément à exercer leurs droits juridiques sur l'enfant né (v. Notamment CA Rennes ch. 6A, 27 juin 2016, n° 422, 15/03856 précit. : « *Par un certificat de non-objection en date du 8 août 2012, la mère de substitution a déclaré n'avoir aucun lien biologique avec les enfants, renoncer à ses droits juridiques sur les enfants dont elle a accouché et a cédé tout droit de contrôle et de garde des enfants à M. H. pour qu'il puisse jouir des droits exclusifs de parentalité à leur égard* »).

(46) V. Proposition de loi tendant à autoriser et encadrer la gestation pour autrui, sénat n° 234, 27 janvier 2010 ; Contra : proposition de loi constitutionnelle visant à rendre constitutionnel le principe d'indisponibilité du corps humain, Assemblée nationale, n° 1354 (rapp. Philippe Gosselin), 8 juin 2016 et proposition de loi visant à lutter contre le recours à une mère porteuse, Assemblée nationale, n° 2706 (rapp. Valérie Boyer), 8 avril 2015.

(47) LE MAIGAT. P., « Gestation pour autrui (entrée sur le territoire) : délivrance d'un laissez-passer », D. 2016, p. 1700. La confusion est toute aussi prégnante parmi les juges strasbourgeois, la CEDH ayant fait un revirement inattendu de sa décision dans l'affaire *Paradiso et Campanelli*, en considérant qu'un enfant né par GPA peut être retiré de ses parents d'intention, sans qu'il ne soit porté atteinte à l'article 8, les Etats étant libres de prendre des mesures de « *protection des droits et libertés d'autrui* » (v. CEDH, *Paradiso et Campanelli c./ Italie*, 24 janvier 2017, n° 25358/12).

de rappeler, qu'avant l'arrêt du 31 mai 1991, Mme. Rubelin-Devichi nous informait déjà que, dans les années 80, des magistrats s'évertuaient à prononcer des adoptions par l'épouse du père biologique de l'enfant, dont ils savaient sciemment qu'il avait été conçu par Gestation pour Autrui(48).

Un régime comparable au Royaume-Uni, de « désinteressement » pour la mère porteuse, pourrait alors, servir d'exemple pour interdire le « commerce du ventre »(49). Le recours à une telle pratique serait alors limité au nombre de fois pour un couple(50), sous peine de s'exposer à des sanctions pénales(51). La toute puissance des contractants pourrait donc être assortie d'un encadrement patrimonial afin de limiter, autant que faire ce peut, les dérives d'une contractualisation du corps. La mère de substitution peut en effet être intéressée par la conception de l'enfant à la seule fin pécuniaire, du fait de la contrepartie financière motivée par le désir « d'enfant à tout prix » du couple commanditaire, comprenant un homme prêt à féconder avec son sperme. Il s'agirait donc de limiter les dérives d'un droit à l'engendrement fondé sur l'impunité contractuelle susceptible de dissimuler un rapport de classe entre les parties.

Cette position ne fait cependant guère l'unanimité. Pour Mme. Frison-Roche, l'ouverture d'une GPA « encadrée » ne recèle qu'une rhétorique sophistique appuyée par un « auditoire plus émotif, moins soucieux des principes, lesquels paraissent rigides et lointains : l'opinion publique

(48) V. RUBELLIN-DEVICHI. J., « Procréations assistées et stratégies en matière de filiation », JCP 1991. I. 3505, p. 184 cité par VIGANOTTI. E. AJ fam. 2016, p. 437.

(49) Au Royaume-Uni, depuis la loi sur la fertilisation humaine et l'embryologie de 1990 à l'égard des maternités pour autrui, le couple d'intention peut se faire reconnaître la filiation de l'enfant né par GPA sans passer par l'adoption à ceci près qu'il ne doit pas avoir rémunéré la mère de substitution au-delà du « dédommagement raisonnable » (compris entre 5 000 et 10 000 euros) des frais nécessaires à la gestation de l'enfant dans de bonnes conditions (v. Rapport d'information n° 421 (2007-2008) de Mme Michèle ANDRÉ, MM. Alain MILON et Henri de RICHEMONT, fait au nom de la commission des lois et de la commission des affaires sociales, déposé le 25 juin 2008 au Sénat). En ce sens, v. L'article L. 2143-3 alinéa 4 du Code de la santé publique dans la Proposition de loi tendant à autoriser et encadrer la gestation pour autrui, sénat n° 234, 27 janvier 2010. Par extension, la procréation « amicalement assistée » telle que disposée à l'article 538 du Code civil québécois, illustre un mode d'engendrement tacitement contractuel et extra-patrimonial ; Notons également qu'en Europe, la GPA est légalisée au Portugal, en Grèce, et au Pays-Bas.

(50) La proposition de loi faite par le groupe UMP du 27 janvier 2010, n° 234 faisait disposer à l'article L. 2143-3 alinéa 4 du Code de la santé publique une limitation à deux grossesses pour autrui pour chaque femme.

(51) Mme. Bandrac soulève pour sa part, la question de la sanction de la mère porteuse (BANDRAC. M., « L'inégalité des père et mère face à la transparence des origines » in BLOCH. P., DEPADT-SEBAG. V. (dir.), *L'identité génétique de la personne : entre transparence et opacité*, Dalloz, 2007, p. 71).



et les médias »(52). L'auteure soutient par ailleurs que les hommes peuvent aller s'offrir le bénéfice d'un bébé choisi sur catalogue en fournissant leur gamète, alors que les femmes ne peuvent pas »(53). Il est vrai que l'IAD, en tant que pratique médicalement assistée s'oppose à cette « commercialisation » de la gestatrice. Dans le droit californien, il est permis contractuellement de renverser la présomption qui fait désigner la mère comme celle qui accouche, ce que Mme. Frison-Roche qualifie « de parentalité de convenance » par « déni contractuel de grossesse ». Les arrêts rendus par la Cour d'appel de Rennes ayant abouti à la transcription d'actes de naissance d'enfant, faisant mention de la filiation purement intentionnelle, font en ce sens office d'isolat en ce que la considération de l'intérêt de l'enfant a permis aux juges de renoncer à l'attachement donné à la « réalité » de l'accouchement(54). Faut-il pourtant voir une rupture d'égalité des genres entre l'IAD et la GPA, induite par le choix de la gestatrice dont dispose le couple ou le parent « commanditaire » ? Loin s'en faut. La sélection du donneur est une pratique tout autant reconnue dans certains États (Canada, États-Unis), de sorte que le « tourisme procréatif » concerne toutes les techniques de procréation.

En définitive, l'instrumentalisation de l'enfant demeure le motif retenu au premier chef des voix dissidentes. Le 11 octobre 2016, l'Assemblée générale du Conseil de l'Europe n'a en effet rien concédé sur cette question de la GPA utilisée à des fins non lucratives. A 88 voix contre 77, l'Assemblée a rejeté une proposition émanant d'un rapport de la sénatrice belge, également chef du service de médecine reproductive à l'hôpital universitaire de Gand, Mme. Petra De Sutter. L'intérêt supérieur de l'enfant a été avancé, comme ne pouvant être dissolu dans le cadre contractuel de la GPA, entraînant « une promesse d'abandon », nous dit M. Jean Paillot(55). Le Comité consultatif national d'éthique a d'ailleurs réfuté l'argument de la liceité de la GPA, au nom d'une liberté des femmes à être gestatrices, ayant rappelé que « la personne humaine, ici celle de l'enfant, ne peut pas

être l'objet « d'actes de disposition » que ce soit à titre onéreux ou à titre gratuit »(56).

Quelques nouveautés législatives méritent tout de même d'être évoquées. Les évolutions issues de la loi de modernisation de la justice du XXI^e siècle permettent dorénavant de pouvoir tempérer le principe d'autorité de la chose jugée avec la possibilité de bénéficier d'un réexamen d'une décision de justice. Le nouvel article L. 452-1 du code de l'organisation judiciaire prévoit en effet qu'« en matière d'état des personnes peut être demandé au bénéfice de toute personne ayant été partie à l'instance et disposant d'un intérêt à le solliciter, lorsqu'il résulte d'un arrêt rendu par la CEDH que cette décision a été prononcée en violation de la Conv. EDH ou de ses protocoles additionnels, dès lors que, par sa nature et sa gravité, la violation constatée entraîne, pour cette personne, des conséquences dommageables auxquelles la satisfaction équitable accordée en application de l'art. 41 de la même convention ne pourrait mettre un terme. Le réexamen peut être demandé dans un délai d'un an à compter de la décision de la CEDH. Le réexamen d'un pourvoi en cassation peut être demandé dans les mêmes conditions ». Cette réforme présente des conséquences drastiques en matière d'alignement de la jurisprudence française sur celle de la Cour européenne des droits de l'homme. Les craintes manifestées par une partie de la doctrine sur l'ingérence de la Cour européenne des droits de l'homme font sens en ce que l'interprétation des juges strasbourgeois prennent une dimension « hyper-étatiste », par opposition à une appréciation « supra-étatiste » comme il en était de mise. En 2016, ont donc pu être adressées des demandes de réexamen(57), suite au dernier arrêt rendu par la Cour de Cassation sur l'interdiction de transcrire en toutes circonstances un acte de naissance d'un enfant né par GPA(58).

C. Un autre traitement juridique des donneurs

La desexuation de la filiation remet en cause tous les schémas catégoriels de famille. Pour autant, la législation en vigueur en matière de droit d'accès aux origines inflige à l'enfant une vision binaire quant à la considération parentale et sexuée de ceux ayant participé à sa naissance. En raison du principe d'anonymat, les non-parents « donneurs » sont aujourd'hui privés de tout rapport de

(52) FRISON-ROCHE. M-A., « Sophistique juridique et GPA », D. 2016, p. 85.

(53) FRISON-ROCHE. M-A., « GPA : La Cour d'appel de Rennes dans les pas du Procureur général près la Cour de cassation », publication du 19 octobre 2015, blog « MAFR » disponible sur <http://mafr.fr/fr/article/gpa-la-cour-dappel-de-rennes-dans-les-pas-du-pro/>

(54) V. CA Rennes, ch. 6A, 12 décembre 2016, n° 645, 15/08549 ; 6 mars 2017, n° 142, 16/00393 précit.

(55) Propos rapportés : <http://www.ieb-eib.org/nl/bulletins/conseil-de-europe-gpa-rejet-definitif-du-rapport-de-sutter-392.html>

(56) V. Avis du CCNE n° 126, sur les demandes sociétales de recours à l'assistance médicale à la procréation (AMP), 15 juin 2017, p. 40.

(57) V. notamment les autres condamnations de la France pour les mêmes motifs que les arrêts *Mennesson et Labasse* : CEDH 21 juillet 2016, *Foulon et Bouvet c/ France*, n° 9063/14 et 10410/14 précit. Également, CEDH *Laborie c/ France* 19 janvier 2017, n° 44024/13.

(58) Civ 1^{re}, 13 septembre 2013, n° 12-18.315 et 12-30.138.



droit avec l'enfant, de sorte qu'il ne saurait être question pour l'enfant de se voir reconnaître un droit plénier à la « vérité » de ses origines(59). Cette séparation entre donneur et parent pourrait cependant être dépassée de sorte qu'une levée de l'anonymat permettrait à l'enfant de nouer des relations avec ses « géniteurs », sous réserve de leur consentement, sans que ne soit remis en question la filiation(60).

1. L'aporie du droit d'accès aux origines limité par le principe d'anonymat du donneur

La préservation de l'anonymat du donneur fait l'objet d'un arsenal législatif protecteur en droit français(59) et demeure à ce jour confortée tant par le Comité consultatif national d'éthique(60), que par la Cour européenne des droits de l'homme, si l'on s'en tient à sa position sur l'accouchement sous X(61). Mme. Mirkovic fait cependant une distinction entre l'accouchement sous X et le don de gamètes qui privent dans les deux cas l'enfant d'une ascendance biologique : « l'accouchement sous X répond à un besoin de protéger l'enfant [...] pour éviter les infanticides, les abandons d'enfant et de constituer une alternative à l'avortement pour la femme concernée [...] alors que le don de gamète ne sert pas l'intérêt de l'enfant qui n'existe pas mais vise à satisfaire le désir d'enfant d'autrui »(62). L'accouchement sous X reste en effet garanti à l'article 47 du Code d'action sociale et des familles. Mme. Théry et Mme. Dekeuwer-Defossez ne manquent toutefois pas de dénoncer les risques de dérives d'institution et de trafics d'enfants, soutenant qu'un droit « à la discrétion » serait davantage dans

(59) L'article 16-8 du Code civil interdit l'accès aux données identifiantes du donneur. Les articles 311-19 et 311-20 du Code civil rendent impossible l'établissement d'un lien de filiation avec le donneur ; L'article 511-10 du Code pénal pose l'interdiction de révéler l'identité d'un donneur. L'article 1211-5 du Code de santé publique énonce que le donneur et le receveur ne peuvent bénéficier d'information l'un sur l'autre, sauf en cas de nécessité thérapeutique. L'article L-1244-7 du même Code fait préserver l'identité du donneur de gamètes. L'article 2146-6 alinéa 3 dispose que « *le couple accueillant l'embryon et celui y ayant renoncé ne peuvent connaître leurs identités respectives* » ; Enfin, l'article 16-8 alinéa 2 du Code civil ne réserve l'accès à l'information du donneur et du receveur qu'aux seuls médecins.

(60) V. Avis CCNE, « Accès aux origines, anonymat et secret de la filiation », n° 90, 24 novembre 2005.

(61) V. CEDH, 13 février 2003, *Odièvre c/ France*, D. 2003, p. 1240 : les juges ont estimé que la loi française faisant obstacle à la recherche de maternité de l'enfant né sous X, et limitant l'accès des données biologiques de la génitrice, ne constituait pas une atteinte disproportionnée au regard des articles 8 et 14 de la Convention. La solution a été confirmée dans l'arrêt *Kearns c/ France* du 10 janvier 2008, n°35991/04 malgré la détresse avérée de l'enfant de ne pas connaître l'identité de sa gestatrice.

(62) V. MIRKOVIC-BERTRAND. A., « Genre et désengagement de la parenté » in Bioéthique et genre, *op.cit.*, p. 236 et 234.

l'intérêt de l'enfant, en ce qu'il lui causerait moins de souffrances(63). De surcroît, il nous semble que la préservation sans aucune réversibilité du secret de la femme qui accouche est contraire à la position soutenue par la Cour de Cassation sur la préservation du lien de filiation biologique en matière de gestation pour autrui.

Il est pourtant important de rappeler que dans le cas d'une adoption, l'enfant conserve un droit de principe à connaître l'identité biologique de ses géniteurs(64). Ce droit est par ailleurs protégé au regard de la Convention Européenne des droits de l'homme(65). Comme tempérément, le géniteur masculin non reconnu comme parent exclu de toute possession d'état d'un lien de filiation dispose donc d'un droit à la « non-parenté » : la situation d'un supposé géniteur à 99, 9% de probabilité selon une expertise, qui ne souhaite pas se soumettre à un test de paternité, et par conséquent établir le lien de filiation avec l'enfant, n'est pas considérée comme contraire à l'article 8(66).

Conformément à une nette tendance européenne, de nombreux auteurs militent en faveur d'une levée de l'anonymat du donneur au nom du droit d'accès aux origines(67). Pour autant, si l'intérêt de l'enfant est bien sûr, de ne pas « être amputé de ses racines »(68), des situations rendent comptent que le droit d'accès à ses origines ne s'articule pas nécessairement avec le statut du donneur. En effet, d'une part, l'expertise biologique reste subordonnée à la décision du juge et à l'accord de

(63) V. THERY. I., *Couple, filiation et parenté aujourd'hui*, Odile Jacob, 1998, p. 46 ; DEKEUWER-DEFOSSEZ. F. (dir.), « Rénover le droit de la famille : Propositions pour un droit adapté aux réalités et aux aspirations de notre temps », septembre 1999, p. 9.

(64) La loi n° 2002-93 du 22 janvier 2002 relative à l'accès aux origines des personnes adoptées et pupilles de l'Etat (JORF du 23 janvier 2002, texte 2, p. 1519.) permet à l'enfant adopté la recherche de ses parents biologiques, conformément aux articles 147-6 et suiv. Du Code d'action sociale et des familles. Il peut à cet effet demander à l'Autorité centrale pour l'adoption de connaître leur identité sous réserve de leur accord.

(65) Sur une action de recherche en paternité, qui constitue un « *intérêt vital, défendu par la Convention, à obtenir les informations [...] pour découvrir la vérité sur un aspect important de l'identité personnelle* », la Croatie a été condamnée pour violation de l'article 8 pour non satisfaction à l'exigence d'un délai raisonnable (v. CEDH 7 février 2002, *Mikulic c/ Croatie*, n°53176/99, §66).

(66) V. CEDH 16 juin 2011, *Pascaud c/ France*, requête n°19535/08.

(67) Cf. Les travaux de Mme. Irène Théry. Rapport Sénat, « L'anonymat des dons de gamètes » Étude de législation comparée, n° 186 ; V. également CADOU. E., « *Le droit de la filiation à l'épreuve de l'homoparentalité* » in ZATTARA-GROS. A-F. (dir.), Bioéthique et genre, éd. LGDJ, 2013, p. 192, note : 49 ; MALLAURIE. P., FULCHIRON. H., *La famille*, 3^e éd., Defrénois, n° 1048 : au regard de l'article 7 de la Convention internationale des droits de l'enfant.

(68) V. MARLIAC. C., « L'accès désiré aux origines : quel accès ? », Journal International de Bioéthique, n° spécial/2015 (Vol. 26), pp. 45-61.



l'intéressé dans le cadre d'une action en recherche ou de contestation de filiation au regard de l'article 16-11 alinéa 2 du Code civil. D'autre part, la réalité de la filiation a parfois été complètement niée pour des motifs tenant à un certain opportunisme juridique. C'est ainsi qu'en dépit d'un lien biologique avec l'enfant, un père revendiqué a pu être relégué à cette position de donneur « déshumanisé ». En effet, avec l'émergence de familles « polymorphiques », le droit à une parenté biologique a parfois été mis à mal par le « droit à l'enfant » en matière de reconnaissance de paternité(69). Selon M. Marc Pichard, ce déséquilibre en matière de parenté s'explique par un « intérêt social » qui est « supérieur pour la mère que pour le père »(70).

Le relativisme du droit d'accès aux origines, dont l'anonymat du donneur n'est qu'un avatar parmi d'autres, ne fait que révéler une réalité plus obscure : la dimension hiérarchisante de la désignation parentale. Lorsqu'un individu est reconnu parent, bien complexe sera la tache de bousculer l'ordre établi. On peut ainsi affirmer que c'est l'exclusivité de la filiation qui diminue le droit d'accès aux origines.

Nous soutenons cependant que la participation d'un partenaire à l'engendrement, quelque soit son genre, ne devrait pourtant faire l'objet d'aucune hiérarchisation avec celle des parents mentionnés sur l'acte de naissance de l'enfant. Ainsi, le droit à la connaissance de ses origines devrait dépasser le droit d'accès à ses origines. Il ne s'agirait non plus seulement d'un droit reconnu à l'enfant de pouvoir accéder à ses origines, c'est-à-dire sa filiation, son histoire tout en préservant l'anonymisation du donneur, mais d'un droit de pouvoir connaître pleinement tous les acteurs de sa conception en tant que responsables juridiques de sa naissance(71).

(69) Peut-on ainsi critiquer les dérives « du droit à l'enfant », contre le droit de l'enfant à être rattaché à son parent biologique à propos d'une affaire déférée devant la Cour d'Appel de Rennes (v. CA Rennes, 25 novembre 2014, n° 14/04384, *AJ Famille* 2014, p. 693, obs. HAUSER. J., « L'enfant conventionnel : procréation sous X... et accouchement sous X..., le désordre conceptuel des « droits à... » », *Rtdciv* 2015, p. 112). L'enfant, placé en tant que pupille de l'état avait été cédé à une famille adoptante, alors que le père, ancien détenu évincé de ses droits parentaux, réclamait la garde de son fils après la décision de placement. Or l'article 352 du Code civil dispose que le placement en adoption exclut toute restitution de l'enfant à sa famille d'origine.

(70) PICHARD. M., DIONISI-PEYRUSSE. A., « Le genre dans le droit de la filiation (à propos du Titre VII du livre premier du code civil) », B. la primauté reconnue à la maternité, in *La loi et le genre*, op. cit., (version numérique), p. 22.

(71) V. THERY. I., LEROYER. A-M (dir.), *Filiation, origines, parentalité. Le droit face aux nouvelles valeurs de responsabilité générationnelle*, op. cit., pp. 208-209.

2. La levée de l'anonymat pour la tolérance d'une relation entre l'enfant et les partenaires de l'engendrement

Il existe une position écartée de l'affrontement entre le maintien de l'anonymat qui préserverait l'unicité des familles(72) et le droit à la vérité qui mettrait à mal le droit à l'enfant de ces familles(73). En considérant le don d'engendrement comme un acte volontaire inclus dans un partenariat entre le donneur et les parents d'intentions, le donneur ne devrait être réduit à « *un fournisseur de matériel génétique* »(74). D'une acceptation des parents à transmettre aux enfants la vérité sur leur propre conception, la levée de l'anonymat pourrait-elle permettre d'établir une relation parfaitement *sui generis* entre le donneur (le partenaire de l'engendrement), et l'enfant, concomitante avec une parenté intentionnelle(75). Aussi est-il utile d'envisager un autre schéma que la parenté bi-identitaire du couple comme seul référent exclusif de la famille. L'enfant aurait accès à ses origines pour une perception bien comprise du rôle

(72) Pour Mme. Cailleau, docteur en psychologie, l'une des raisons qui persiste à maintenir l'anonymat est celle du « *fantôme d'un adultère (qui) plane toujours* ». (v. CAILLEAU. F., « L'impasse du genre dans les procréations médicalement assistées » in *Droit des familles, genre et sexualité*, op. cit., p. 193, 198). Dans le même sens, v. LABRUSSE-RIOU. C., Textes réunis et présentés par Fabre-Magnan Muriel, « *L'anonymat du donneur : étude critique du droit positif français* » in *Écrits de bioéthique*, Paris, Presses Universitaires de France, Quadrige, 2007, n° 19 : « *Le premier secret [...] est celui de la stérilité du père ; à la honte, à la souffrance, voire pour certains à l'injustice de la nature, la médecine et la loi offrent des palliatifs en forme de simulacre* ».

(73) NEIRINCK. C., « La qualification du donneur dans l'assistance médicale à la procréation » in *Parenté, filiation, origines*, op. cit., p. 357 : « *L'anonymat et le secret de la conception médicalisée avec recours à un don de gamètes permettent de donner entière satisfaction aux bénéficiaires* ». Plus nuancée, Mmes Labrusse-Riou redoute tout de même des effets pervers quant à l'applicabilité d'une telle réforme : « *dans les cas où la paternité serait contestée, comment refuser à l'enfant la connaissance du donneur mais comment faire pour que ce dernier ne soit pas, de fait, considéré comme un père, et par suite comment admettre un père sans droit ni devoir ?* » (v. LABRUSSE-RIOU. C., Textes réunis et présentés par Fabre-Magnan Muriel, « *L'anonymat du donneur : étude critique du droit positif français* » in *Écrits de bioéthique*, op. cit., n° 27).

(74) THERY. I., *Des humains comme les autres*, op. cit., p. 112.

(75) En 2011, une enquête réalisée en Suède démontre que 90% des parents receveurs de dons (sur un échantillon de 564), ont affirmé qu'ils révéleront le mode de conception à leurs enfants (ISAKSSON. S. et al., « *Two decades after legislation on identifiable donors in Sweden: are recipient couples ready to be open about using gametes donation?* », *Human Reproduction*, 2011 january 5th). Mme. Théry et Mme. Leroyer proposent alors de réformer l'article 311-19, alinéa 3 de la manière suivante : « *La personne majeure issue de la procréation peut se voir délivrer à sa demande l'identité de son ou ses donneurs* (ibid, p. 236) », tout en proposant de laisser le choix au donneur de rencontrer ou non l'enfant (ibid, p. 237). Le Conseil National pour l'Accès aux Origines Personnelles et le Centre d'étude et de conservation des œufs et du sperme auraient ainsi des prérogatives élargies prévues à cet effet.



de chacun dans sa conception(76), pouvant à son libre choix l'amener à tisser des liens sans que ne soit remis en cause la parenté adoptive. En ce sens, la proposition de Mme. Théry et de Mme. Leroyer va dans le sens d'un rétablissement du rôle donné à la volonté. L'épistémologie juridique de l'identification n'enjoindrait guère les protagonistes à se voir infliger une parenté forcée, involontaire, par le seul désir manifesté de l'enfant de connaître l'identité de son/ses « donneurs ». De plus, le schéma contractuel aux dérives pécuniaires serait *de facto* écarté par des dispositions d'ordre public respectueuses à la fois de la volonté, mais aussi de l'intimité.

II. LA FILIATION VOLONTAIRE EN FAVEUR D'UNE RUPTURE DE L'ATTACHEMENT AUX LIENS BIOLOGIQUES

Reconnaitre la primauté de la volonté (de chacun) en matière de filiation reviendrait à rompre avec tout stéréotype de genre quant à la désignation des parents de l'enfant. Une étude de droit comparé illustre que la dénaturalisation de l'altérité parenté est déjà intervenue au sein de plusieurs États (A), ce qui nous amène à une réflexion sur la multi-parenté pour impliquer tous les partenaires de l'engendrement, indifféremment des liens biologiques et sociaux, dans l'intérêt de l'enfant (B).

A. La desexuation des liens de filiation

La desexuation des liens de filiation peut s'envisager selon deux modalités. Soit, en reconnaissant l'homoparentalité filiative dans le Code civil, c'est-à-dire la possibilité pour l'enfant d'avoir deux mères ou deux pères. Soit, cumulativement, ou alternativement, la rupture de l'association du lien de filiation à la notion d'homme et de femme. Dans ce second cas, les notions de père et mère ne seraient pas abandonnées par les juristes, car tout au moins indispensables pour les règles de présomption de paternité ou de maternité. Il ne serait fait mention que des liens de filiation du ou des parent(s) dans l'acte de naissance de l'enfant et le livret de famille.

A titre d'exemple, l'article 115 du Code civil québécois dispose que « lorsque les parents sont de même sexe, ils sont désignés comme les mères ou les pères de l'enfant, selon les cas ». Dans la législation québécoise, la notion

(76) Récemment, un couple homosexuel ayant eu recourt à la GPA avait déclaré : « Cet enfant est le fruit d'une belle histoire d'amour. Sa mère et sa famille font partie de notre vie » (v. RIDET. P., « Tobia Antonio ou l'enfant de la discorde », article paru le 1/03/2016 sur le blog du monde disponible sur <http://italie.blog.lemonde.fr/2016/03/01/tobia-antonio-ou-l-enfant-de-la-discorde/> date d'accès : 3/03/2016).

de père et de mère n'a individuellement aucun sens mais « seulement l'un par rapport à l'autre, dans la perspective de l'altérité sexuelle des parents exigée par la nature pour procréer »(77). Par commodité, des États sont donc parvenus à une desexuation des liens de filiation en supprimant les mentions de « père » et « mère » pour désigner la filiation de l'enfant selon une épistémologie, certes desexuée mais numérale: Parent 1, Parent 2(78). Or dénommer le parent ne revient-il pas à le confiner dans une filiation biparentale, pouvant nier la réalité de sa conception ? (1, 2, ou A et B signifiant simplement que l'enfant ne doit avoir que deux parents) Les nouvelles méthodes propres aux assistances procréatives peuvent impliquer une multitude de partenaires, lesquels ne sauraient s'effacer de leur existence incluse dans la mémoire de l'enfant, surtout lorsque ce dernier ressentira le besoin, à son âge de maturation, de connaître ceux qui l'ont engendré. Le désir d'avoir un enfant ne peut en effet être réduit à de simples facultés procréatives ou au droit d'être reconnu parent.

Les personnes désireuses d'avoir un enfant peuvent-elles ainsi s'éloigner de la norme familiale, en acceptant le nouage de liens entre des personnes tierces à leur projet parental et l'enfant, ce qui, par voie de conséquence inviterait les juristes à une réflexion prospective sur l'égalité des genres dans la parenté. Le seul argument naturaliste de la procréation ou de l'intérêt de l'enfant à être exclusivement élevé par deux parents, l'un de sexe masculin et l'autre de sexe féminin en opposition avec la déviance que susciterait la parenté monoparentale ou homoparentale, s'effacerait au profit de l'idée selon laquelle l'enfant pourrait avoir un intérêt à avoir une multitude de parents. Ainsi, la desexuation de la filiation pourrait-elle inculquer dans l'esprit des individus, une conception plus généreuse de la famille ?

B. La perspective d'une multi-parenté

La perspective d'une conception partenariale de l'enfant dans le cadre de la GPA, peut aller jusqu'à cinq protagonistes. Cette désaffection des liens biologiques, induit selon Mme. Marie-Thérèse Hermange, Sénatrice des Républicains, à une « *taylorisation de la production d'humains, de la conception à la mise au monde* » par laquelle « *le cadre naturel de la filiation* est bouleversé

(77) V. MIRKOVIC. A., « assistance médicale à la procréation pour les femmes célibataires et les personnes de même sexe : l'implosion de la parenté et la filiation », *Droit de la famille* n° 9, Septembre 2010, étude 21.

(78) V. Cour suprême de Virginie, 22 avril 2005, Record n° 041180; Pour l'Espagne, v. ORDEN JUS/568/2006, 8 février. 2006, sobre *modificación de modelos de asientos y certificaciones des Registro Civil y del Libre de Familia* : BOE n° 53, 5 mars 2006, p. 8659, n° 3764.



puisque il devient un *droit octroyé qui aboutit à une filiation fragmentée et amputée* »(79). Mme. Hermange considère en outre que le droit à la GPA constitue un « *droit à l'abandon* »(80). Elle poursuit en avançant que « *si le biologique n'a jamais été de taille à épuiser le symbolique des rapports de filiation qui sont toujours l'objet d'une construction personnelle, rien ne pourra effacer les différentes mères dans la conscience ou l'inconscient de chacun des protagonistes. Pourtant, ces cinq personnes peuvent aussi aboutir à avoir des enfants sans père ou sans mère* ». Dans un premier temps, convient-il de modérer cet avis en rappelant que les réalités de l'adoption simple peuvent, dans une certaine mesure, sonner le glas des craintes fondées sur la perte symbolique des liens biologiques. En effet, l'adoption simple permet déjà d'établir une filiation successive (article 366 du Code civil), qui confère à l'adoptant tous les droits d'autorité parentale, sans que l'adopté ne soit privé des droits acquis de sa famille d'origine, notamment ses droits héréditaires (article 364 du Code civil). Les articles 368, 368-1 et 368 du Code civil consacrent ainsi un régime de succession distributif entre la famille de l'adoptant et celle de la famille d'origine de l'adopté. Le Professeur Hauser avait ainsi lui-même révélé qu'il y avait deux fois plus d'adoption simple que d'adoption plénière en France et que « *sa souplesse permet de répondre à toutes sortes de demandes de filiations volontaires* »(81).

Dans un second temps, est à envisager l'aspect pratique, dans lequel le droit s'astreint en tout et pour tout à faire respecter l'intérêt de l'enfant. Somme toute, en dehors de la qualité de deux époux des adoptants (articles 346 et 360 alinéa 3 du Code civil), la seule limite à la perspective pratique d'une multi-parenté est la situation dans laquelle l'enfant serait « *partagé* » entre plusieurs familles(82).

(79) V. Contribution HERMANGE, M-T., Rapport d'information n° 421 (2007-2008), « *Contribution à la maternité à la réflexion sur la maternité pour autrui* » de Mme Michèle ANDRÉ, MM. Alain MILON et Henri de RICHEMONT, fait au nom de la commission des lois et de la commission des affaires sociales, déposé le 25 juin 2008.

(80) En opposition avec l'article 227-12 du Code pénal qui proscrit le droit à l'abandon.

(81) V. Contribution HAUSER, J., Rapport n° 437 (2012-2013) de M. Jean-Pierre MICHEL, fait au nom de la commission des lois, déposé le 20 mars 2013.

(82) V. Civ. 1^{re}, 12 janvier 2011, n° 09-16.527, D. 2011, p. 239 ; *ibid*, p.1585., obs. GRANET-LAMBERTS. F. ; AJ famille 2011, p. 100, obs. CHÉNEDÉ. F. ; AJCT 2011, p. 188, obs. GALLMEISTER. I, publié au Bulletin ; Dr. fam. 2011. comm. 20, obs. NEIRINCK. C. ; RJPF 2011-4/32, obs. GARÉ. T. ; RTD civ. 2011. p. 337, obs. HAUSER. J : Dans cette affaire, l'enfant avait été adopté par un premier beau-parent, conjoint respectif de sa mère. Le second beau-parent, « *épouse en seconde noce* » du père (décédé en cours d'instance), avait aussi souhaité adopter l'enfant. La Cour d'appel de Montpellier reconnut l'adoption de la belle-mère, ayant considéré qu'un refus d'une telle

C'est alors que par une approche contractualiste du droit de la famille, pourrait être consacré un partenariat entre tous les responsables de la naissance de l'enfant. Il reviendrait à la charge pour les signataires d'une convention de respecter leurs obligations, sans que toutes les parties se voient confier les mêmes prérogatives. Il pourrait ainsi exister deux catégories de parents, ceux partis à un projet de parentalité d'une part, et ceux simplement partis à un projet de parenté d'autre part, de sorte que la dichotomie entre le lien biologique et le lien intentionnel perdrait de son sens, qu'il soit question de procréation charnelle, d'assistances médicales à la procréation, voir de gestation pour autrui.

Il y aurait donc dans un premier cas, les parents « *partis à un projet de parentalité* », c'est-à-dire ceux qui auraient manifesté le souhait d'assumer toute la charge de l'autorité parentale dans le cadre d'une communauté de vie. Il conviendrait de les appeler « *parents primaires* ». Ces parents seraient titulaires d'une autorité parentale élargie, comprenant une exclusivité des décisions graves concernant l'enfant. Dans un second cas, les autres parents n'auraient que des prérogatives de « *parenté* », portant simplement sur les actes de la vie courante(83), et sans droit d'hébergement, sauf en cas de circonstances exceptionnelles émanant du foyer de « *parentalité* ». Ces parents « *secondaires* », ou anciennement « *contributeurs génétiques* » pourraient également se voir reconnaître un droit de garde. Le cas échéant, ces derniers pourraient à leur demande, renoncer à toute prérogative de l'autorité parentale, de sorte qu'ils ne seraient sollicités que pour des motifs médicaux dans l'intérêt de l'enfant. Autrement dit, à travers leur engagement, les parties s'accorderaient sur l'étendu de leurs responsabilités parentales.

Ainsi, à la différence des solutions de délégation d'autorité parentale ou de co-titularité, les liens de filiations de parenté seraient entièrement reconnus entre l'enfant et tous ses parents. La convention signée pourrait être modifiée au cours de la vie de l'enfant dans son intérêt exclusif, après consentement unanime de toutes les parties et homologation par le juge aux affaires familiales. Au surplus, un modèle comparable à la convention parentale, pourrait tout à fait être conforme à une parenté multiple dès lors que ladite convention pourrait stipuler toutes les questions relatives à la gestion de partage de

demande aurait entraîné une discrimination entre les beaux-parents sur le fondement des articles 8 et 14 de la CEDH. La Cour de Cassation a censuré ce raisonnement en considérant que : « *le droit au respect de la vie privée et familiale n'interdit pas de limiter le nombre d'adoptions successives dont une personne peut faire l'objet, ni ne commande de consacrer par une adoption tous les liens d'affection fussent-ils anciens et bien établis* ».

(83) Comparable à un mode de délégation de l'autorité parentale (V. supra sur l'autorité parentale).



l'autorité parentale en cas de rupture du couple de parents titulaires de la parentalité. Cette proposition donnerait ainsi une place de premier ordre au dialogue, puisqu'il s'agirait en l'occurrence de reconnaître une multi-parenté ab initio sans recourir au mécanisme de l'adoption, cette dernière maintenant de facto la supériorité des parents biologiques, puisque les adoptants ne peuvent accéder à la filiation sans leur accord. Quelques aménagements seraient nécessaires à un tel projet, l'article 320 du Code civil disposant par exemple que « la filiation légalement établie fait obstacle à l'établissement d'une autre filiation qui la contredirait », ce qui proscrit l'addition de plusieurs filiations parentales autres que celles d'une mère et d'un père. Ajoutée à une desexuation des liens de filiation, la convention de parenté multiple mettrait fin à la contradiction d'avoir plusieurs « pères » ou plusieurs « mères ».

A titre d'illustration, le Québec a déjà engrangé le pas en reconnaissant dans sa législation la notion de projet parental commun, qui définit le lien de filiation au-delà du lien biologique(84). Ce modèle donne une importance primordiale à la fois à la volonté, mais aussi à la responsabilité « privée » des divers protagonistes. Le droit civil québécois donne en effet la possibilité de recourir à la « procréation amicalement assistée », qui permet dans le cadre d'une procréation charnelle de faire reconnaître le lien de filiation du père d'intention, en l'absence de contestation du « père » géniteur ayant eu une relation charnelle avec la mère biologique, dans un délai d'un an après la naissance de l'enfant(85).

Aux États-Unis, la Cour d'appel de Californie, dans l'affaire Johnson vs Calvert(86), était sollicitée par les revendications de deux mères potentielles biologiques (l'une ayant porté l'enfant, et l'autre ayant fourni ses ovocytes). Les juges californiens ont reconnu mère de l'enfant celle qui avait mené le projet parental, et qui avait conclu un accord préalable avec la gestatrice. Ils ont donc désigné la mère porteuse du projet parental comme la mère légale, et ce, dans l'intérêt de l'enfant. La Californie autorise de faire mentionner dans l'acte de naissance de l'enfant le couple intentionnel « d'où il résulte une termination of "parents rights" »(87). En faisant le lien avec la France, il peut être ainsi pertinent de rappeler un attendu de principe rendu par la Cour

(84) V. Article 538 du Code civil québécois : « *Le projet parental avec assistance à la procréation existe dès lors qu'une personne seule ou des conjoints ont décidé, afin d'avoir un enfant, de recourir aux forces génétiques d'une personne qui n'est pas partie au projet parental* ».

(85) V. Article 538-2 du Code civil québécois.

(86) (1993) 5 Cal. (4th) 84.

(87) GISSEROT-LAROCHE. V., « La gestation pour autrui à l'étranger » in *L'identité génétique de la personne*, op. cit., p. 145.

d'appel de Nîmes en 2007, dont la lecture a contrario, permet de reconnaître la primauté de la volonté pour un projet parental commun : « en l'état des mœurs et des moyens de contraceptions existant dans la société française, la conception d'un enfant par un couple marié doit relever d'un choix conjoint et d'un projet parental commun »(88). Une mère avait décidé de concevoir un enfant au détriment du choix de son mari, et le divorce pour faute a été accordé. Les juges ont retenu l'absence de projet parental commun en opposition avec l'unique désir de maternité de la conjointe. Un consentement mutuel est donc nécessaire pour devenir parent au sein d'un couple marié.

Un arrêt rendu rendu le 2 janvier 2007 par la Cour d'appel d'Ontario, fait enfin état d'une filiation multi-parentale(89). Dans cette affaire, la conjointe de la mère biologique a été reconnue en qualité de « troisième » parent, postérieurement à la naissance de l'enfant. L'enfant avait été désiré et planifié par les deux femmes, et l'enfant considérait la conjointe de la mère biologique comme sa seconde mère. En outre, les deux femmes demandaient un droit de visite pour le père, et les juges ont fait droit à leur demande, en s'appuyant sur la loi canadienne de 2005 autorisant le mariage entre personnes de même sexe. Cette décision, décriée par une partie de la doctrine comme une déconstruction regrettable de la parenté(90), n'est toutefois pas exclue de conditions particulières. La conjointe de la mère n'a été reconnue parent que parce qu'elle était partie au projet parental commun, avant la naissance de l'enfant. Autrement dit, cette décision permet simplement de reconnaître juridiquement, sur un pied d'égalité, une filiation fondée à la fois, sur le lien biologique pour le parent non parti à un projet de parental (le père), et à la fois, sur le lien social pour les parents intentionnels partis à ce projet. Il s'agissait donc de reconnaître juridiquement le statut de parent ab initio d'une mère non biologique.

La reconnaissance de liens de filiation fondés sur la participation à un projet parental, présenterait un intérêt considérable, de sorte que tous les individus, qu'il importe

(88) CA Nîmes, 21 mars 2007, JCP G, 2007, 2, 10149, obs. VASSAUX. J.

(89) V. CA Ontario, 2 janvier 2007. A.A. cl B.B. (2007), ONCA 2.

(90) V. MIRKOVIC. A., « assistance médicale à la procréation pour les femmes célibataires et les personnes de même sexe : l'implosion de la parenté et la filiation », *Droit de la famille* n° 9, Septembre 2010, étude 21, n° 11 : l'auteur déplore le détachement du lien de filiation à l'engendrement. THORN. A., *L'intrusion homoparentale*, Groupe de Boeck, 2011, p. 147 : « *la fin des pères...* » ; AGRESTI. J-P., PUTMAN. E., SIFFREIN-BLANC. C., *Lien familial, lien obligational, Livre 1*, PUAM, 2015, p. 132 : selon ces auteurs, la triparenté est la conséquence « d'une contractualisation excessive ».



leurs facultés procréatives pourraient être parents. Un couple constitué de deux personnes qui n'aurait la faculté d'engendrer, pourrait accéder à la parenté en dehors de l'adoption, sans faire appel à de simples contributeurs pour la « location d'un ventre » et/ou, pour la fourniture « de matériau » génétique. La perspective d'une nouvelle structure familiale dépassant le cadre occidental de la présence du seul père et de la mère, ne constitue pas en soi, un revirement si novateur(91).

(91) Saraï, épouse d'Abraham qui se croit stérile, lui propose alors Agar, leur servante égyptienne, comme mère de substitution pour assurer sa descendance (*Ancien testament, Génèse 16*) ; En effet, « *la filiation charnelle (filii carni) peut être dévaluée au profit de la filiation de la promesse (filii promissionis)* » (v. LACROIX. L., « Le patriarchat, la filiation charnelle et les pères », *Cahiers de psychologie clinique* 2011/2 (n° 37), pp. 103-122 n° 12).

Le détachement de l'importance accordée aux schémas parentaux est un objectif difficile à atteindre en droit de la filiation, malgré une idéologie volontariste encline à repousser les frontières des différences. La biologie et la sexuation persistent à demeurer les leviers privilégiés d'un système fondamentalement naturaliste. Et si les liens noués avec l'enfant apparaissent de plus en plus dissociés d'une identification parentale genrée, la peur d'une cellule familiale éclatée ralentit le législateur dans cette quête de renouvellement. ■

de la promesse (filii promissionis) » (v. LACROIX. L., « Le patriarchat, la filiation charnelle et les pères », *Cahiers de psychologie clinique* 2011/2 (n° 37), pp. 103-122 n° 12).



LA CONDAMNATION D'UNE CONTRAINTE JUDICIAIRE MÉCONNAISSANT LE DROIT AU RESPECT DE LA VIE PRIVÉE DES PERSONNES TRANSIDENTITAIRES

*THE CONVICTION OF A LEGAL MEASURE OF CONSTRAINT
IN BREACH OF THE RIGHT TO RESPECT FOR THE PRIVATE LIFE
OF TRANSGENDER PEOPLE*

FAMILLE

Par Damien AFTASSI*

RÉSUMÉ

L'arrêt *A.P., Garçon et Nicot c/ France*(1) met fin à une « tolérance » conventionnelle de la contrainte sur le corps des personnes transidentitaires. Pour ce faire, la Cour européenne des droits de l'homme condamne au visa de l'article 8, l'exigence d'irréversibilité du traitement, lequel peut modifier définitivement la physionomie du corps, et même l'attribution sexuelle des personnes. Les juges strasbourgeois refusent cependant d'extrapoler la notion d'atteinte à l'exigence de diagnostic « de transsexualité », et du recours à l'expertise judiciaire, en vigueur dans la procédure française de changement de sexe au moment des faits.

ABSTRACT

The Judgment A.P., Garçon and Nicot v. France [1] puts an end to a conventional “allowance” of constraints on the bodies of trans people. With this aim in mind, the European Court of Human Rights condemns by the means of Article 8, the requirement of irreversibility of the treatment, which can modify definitely the physionomy of the body, and even the sexual attribution of people. The judges from Strasbourg, however, refuse to extrapolate the notion of undermining the diagnostic requirement of “transsexuality”, and the use of forensic expertise, according to the current legal processes of gender reassignment at the time of the facts.

MOTS-CLÉS

Article 8 ConvEdh, Droit à l'intégrité corporelle, Contrainte judiciaire, Irréversibilité du traitement.

KEYWORDS

Article 8, Right to body integrity, Legal measure of constraint, Irreversibility of treatment.

* ATER, Université Paris VIII - damien.aftassi@orange.fr

(1) CEDH, *A.P., Garçon et Nicot c/ France*, 6 avril 2017, requêtes n° 79885/12, 52471/13 et 52596/13.



Vingt cinq ans après la décision *Botella c/ France*, dans laquelle les juges strasbourgeois avaient admis pour la première fois que le sexe juridique des personnes transidentitaires, devait être entendu dans sa dimension psychosociale, en tant que camouflet du sexe biologique(2), l'affaire *A.P., Garçon et Nicot c/ France*(3) consacre un dépassement de cette dualité. La renonciation aux attributs « biologiques » ne peut plus être une condition à la reconnaissance juridique d'une quelconque identité sexuée.

Dans cette affaire, trois requérants n'ayant pu obtenir la modification de leur état civil devant les juridictions françaises(4) ont saisi la Cour de Strasbourg afin de démontrer le caractère systémique des atteintes commises contre les personnes trans' avant l'entrée en vigueur de la procédure démédicalisée de changement de sexe, introduite par la loi du 18 novembre 2016(5). D'autres États membres du Conseil de l'Europe (Portugal, Irlande, Pays-Bas, Norvège, Malte, Danemark) ont aussi supprimé l'exigence d'une preuve médicale dans leur législation. Somme toute, au vu de la situation actuelle, l'enjeu de cette affaire n'était pas tant de condamner une procédure devenue désuète au moment du jugement, que de déterminer, au regard du traitement juridique dévolu aux personnes trans, ce que recouvre la notion d'atteinte dans le processus de changement de sexe. Le droit au respect de la vie privée inclut « des éléments tels, par exemple, l'identification sexuelle, le nom, l'orientation sexuelle et la vie sexuelle » et « bien qu'il n'ait été établi [...] que l'article 8 de la Convention comporte un droit à l'autodétermination en tant que tel, la Cour considère que la notion d'autonomie personnelle reflète un principe important qui sous-tend l'interprétation des garanties de l'article 8 »(6). Le droit à l'autonomie personnelle des personnes trans' a donc été reconnu « négativement » par la Cour, en ce sens que l'absence de modification de l'état civil révèle « un

conflit entre la réalité sociale et le droit qui place la personne transsexuelle dans une situation anormale lui inspirant des sentiments de vulnérabilité, d'humiliation et d'anxiété »(7).

En l'espèce, sur l'applicabilité des griefs fondés sur l'article 8, la Cour concède que « les arrêts rendus à ce jour [...] portent sur la reconnaissance légale de l'identité sexuelle de personnes transsexuelles ayant subi une opération de réassignation »(8), tout en reconnaissant cette fois, que le droit à l'autonomie personnelle et la protection de l'intégrité physique ne sauraient être exclusifs des personnes « transgenres » n'ayant subi d'opérations de réassignation(9). Le glissement d'une considération de la seule apparence sexuée par possession d'état, à la dimension « genrée » du corps, relevant du ressenti de l'intime, marque ainsi un premier pas vers le transgendérisme, comme l'a relevé le juge Ranzoni(10). La Cour a donc été invitée à statuer sur l'applicabilité des conditions prétoriennes de « conformité sexuée » posées par les arrêts du 11 décembre 1992(11) : à savoir l'irréversibilité du traitement, l'existence d'un syndrome de transsexualité, et l'atteinte ressentie par l'expertise judiciaire. A cet égard, plusieurs associations et organisations trans' conviées en tant que tierces intervenantes ont précisément dénoncé les souffrances générées par l'injonction judiciaire ayant placé les requérants face à un choix impossible entre le « droit à la reconnaissance de l'identité de genre et le droit au respect de l'intégrité physique »(12).

Ne manquant pas de faire état de l'ensemble des textes et recommandations, pour partie issus du Conseil de l'Europe, la condamnation au visa de l'article 8 de l'exigence d'un traitement irréversible n'est guère surprenante, à plus forte raison depuis son scepticisme annoncé dans l'arrêt *Y. Y c/ Turquie* rendu deux années plus tôt, et dans lequel la Cour s'interrogeait déjà sur la pertinence de l'exigibilité du critère de stérilisation non

(2) V. CEDH *Botella c/ France*, 25 mars 1992, requête n° 13343/87 : § 55 : rien n'aurait empêché, après jugement, d'introduire dans l'acte de naissance de Mlle B., sous une forme ou une autre, une mention destinée sinon à corriger, à proprement parler, une véritable erreur initiale, du moins à refléter la situation présente de l'intéressée ».

(3) CEDH, *A.P., Garçon et Nicot c/ France*, 6 avril 2017, requêtes n° 79885/12, 52471/13 et 52596/13.

(4) Civ 1^{re} 7 juin 2012, 2 arrêts, pourvois n° 11-22.490 & n° 10-26.947, D. 2012. 1648 ; Civ 1^{re}, 13 février 2013 pourvois n° 11-14.515 et n° 12-11-949, D. 2013. 1089.

(5) V. Articles 61-5 à 61-8 du Code civil insérés par la loi n° 2016-1547 du 18 novembre 2016 de modernisation de la justice du XXI^e siècle, JORF n°0269, 19 novembre 2016.

(6) CEDH *Christine Goodwin c/ Royaume-Uni* du 11 juillet 2002, requête n° 28957/95 § 90 ; 19 avril 2002, *Dame Pretty c/ Royaume-Uni*, sec. 4, requête n° 2346/02, § 61.

(7) CEDH *Christine Goodwin c/ Royaume-Uni*, § 77.

(8) V. § 94 de l'arrêt commenté : « (*Rees c. Royaume-Uni*, 17 octobre 1986, série A n° 106 ; *Cossey c. Royaume-Uni*, 27 septembre 1990, série A n° 184 ; *B. c. France*, précité ; *Christine Goodwin*, précité ; *I. c. Royaume-Uni* [GC], n° 25680/94, 11 juillet 2002 ; *Grant c. Royaume-Uni*, n° 32570/03, CEDH 2006-VII ; *Hämäläinen c. Finlande* [GC], n° 37359/09, CEDH 2014) ».

(9) § 94 de l'arrêt commenté.

(10) V. Opinion dissidente du juge Ranzoni de l'arrêt commenté, § 19.

(11) Cass. Ass. Plén., 11 décembre 1992, deux arrêts, n° 92-12.373 et 91-11.900.

(12) § 112.



pas cette fois pour modifier son sexe à l'état civil, mais pour accéder à un traitement médical(13).

D'aucuns pourraient alors retenir de cette présente décision, l'illustration de la « loi du libéralisme maximum » marquée par une surévaluation de la volonté individuelle(14). D'autres peuvent en déplorer sa portée en demi-teinte, en raison de la seule condamnation de la contrainte d'un traitement médical sur le corps(15). N'est-il pas pourtant question d'une stricte application de la protection d'un droit fondamental opéré par la Cour de Strasbourg ? La Cour européenne des droits de l'homme n'a en effet condamné que l'atteinte à l'intégrité physique, en excluant du champ d'application de l'article 8, sa dimension « hyper subjective »(16). Au surplus, le choix d'apprécier l'application du droit au respect de la vie privée de la procédure française sous l'angle des « obligations positives » n'est-il pas anodin. La Cour va donc adhérer à une protection modérée en condamnant la seule contrainte judiciaire portant atteinte à l'intégrité physique (I). Se refusant à statuer sur la simple base d'une interprétation évolutive du droit au respect de la vie privée, la Cour évite l'écueil du jugement rendu par « opportunité » pour s'en tenir à une position bien ancrée sur le respect du consentement (II). En outre, le droit à l'autodétermination n'apparaît guère dénaturé par une surinterprétation de ce qui relève de « l'atteinte » aux personnes trans' (III).

I. LA LEVÉE DE LA CONTRAINTE PORTANT ATTEINTE À L'INTÉGRITÉ PHYSIQUE

Devant la Cour de Strasbourg, le gouvernement a soutenu la nuance entre l'irréversibilité et la stérilité, arguant que l'irréversibilité n'était que la conséquence de l'exigence d'un traitement médical pour obtenir la

(13) CEDH 10 mars 2015, *YY C/Turquie*, requête n° 14793/08, 116 : « La Cour ne s'explique pas pourquoi l'incapacité de procréer d'une personne souhaitant se soumettre à une opération de changement de sexe devrait être établie avant même que ne soit engagé le processus physique de changement de sexe. »

(14) Cf., la critique générale faite par le Professeur Fulchiron sur « l'effet de levier créé par la dynamique des normes » (v. FULCHIRON, H., « Interactions entre systèmes ou ensembles normatifs et « dynamique des normes » », RTD civ. 2017, p. 271).

(15) V. VAUTHIER, J.-P., VIALLA, F., D. 2017, p. 1027 ; MORON-PUECH, B., « L'arrêt A. P., Nicot et Garçon c. France ou la protection insuffisante par le juge européen des droits fondamentaux des personnes transsexuées », in *La Revue des droits de l'homme* [En ligne], Actualités Droits-Libertés, URL : <http://revdh.revues.org/3049>

(16) HURPHY, H., « L'identité et le corps » in *La Revue des droits de l'homme* [En ligne], 8 2015, n° 18, mis en ligne le 18 novembre 2015, URL: <http://revdh.revues.org/1601>.

modification de la mention du sexe à l'état civil(17). L'irréversibilité de l'apparence n'est qu'une fiction qui ne trouve guère fondement médical, et n'est appréhendée que comme doublon du critère de stérilité(18). Pour autant, ne faut-il pas distinguer l'exigence d'une opération déterminée et contrainte pour le requérant, d'une exigence abstraite et générale sur le suivi d'un traitement attestant d'une apparence ? La circulaire de 2010(19) avait permis d'assouplir la finalité attendue d'un traitement médical en substituant l'exigence d'une opération de réassignation sexuée, à celle d'un état irréversible attendue par le seul traitement endocrinien. Quoique l'on distingue ces deux exigences par seuil de gravité, les deux étaient sujettes à une véritable aporie juridique. La nécessité d'un consentement libre et éclairé des requérants aux interventions médicales, est garantie, en sus des dispositions de droit interne(20), par l'article 5 de la Convention d'Oviedo, et s'oppose aussi aux recommandations de l'association d'étude internationale World professional Association for Transgender Health ainsi que l'ont rappelé les intervenants Amnesty International, ILGA Europe et Transgender. L'existence d'un consensus, ou d'une tendance européenne, apparaît donc sur ce point, sans équivoque, et ce, en dépit d'une réticence (ou d'un retard) législatif d'un certain nombre d'États membres du Conseil de l'Europe.

Enfin, la Cour ne pouvant se résoudre à écarter la recevabilité d'un tel grief au regard de l'article 3 tel qu'invoqué par le troisième requérant, les juges strasbourgeois n'en ont pas moins savamment écarté la difficulté en limitant leur raisonnement au seul prisme de l'article 8. En écartant l'examen au fond de l'appréciation d'une violation de l'existence de traitements inhumains ou dégradants, la Cour prend t-elle le soin d'éviter une périlleuse appréciation in abstracto du droit à l'intégrité physique, pour ne s'en limiter qu'à la télologie induite par l'exigence de stérilité. Ainsi la Cour rappelle que « la stérilisation porte sur l'une des fonctions corporelles essentielles des êtres humains, qu'elle a des incidences sur de multiples aspects de l'intégrité de la personne, y compris sur le bien-être physique et mental et la

(17) V. CEDH 6 avril 2017, *A.P., Garçon et Nicot c/ France* requêtes n° 79885/12, 52471/13 et 52596/13, § 104.

(18) FORTIER, C., BRUNET, L., « Changement d'état civil des personnes « trans » en France : du transsexualisme à la transidentité » in GALLUS, N. (dir.), Droit des familles, genre et sexualité, Coll. Anthémis, éd. LGDJ, 2012, p. 85 : « l'hormonothérapie, pourtant qualifiée de « définitive » [...] ne l'est pas, puisqu'il s'agit d'un traitement à vie, et il suffit que les personnes arrêtent leur traitement pour que leurs caractéristiques physiques d'origine refassent surface ».

(19) Circulaire de la DACS n° CIV/07/10 du 14 mai 2010 relative aux demandes de changement de sexe à l'état civil.

(20) V. Articles 16-3 et L1111-4 alinéa 4 du Code de la santé publique.



vie émotionnelle, spirituelle et familiale »(21), pour condamner l'absence d'autonomie personnelle dans le droit à l'autodétermination de son identité du fait que le droit positif français « assujettissait la reconnaissance de l'identité sexuelle des personnes transgenres à la réalisation d'une opération stérilisante ou d'un traitement qui, par sa nature et son intensité, entraînait une très forte probabilité de stérilité »(22).

La Cour a donc cette fois, après moult hésitations(23), condamné la contrainte judiciaire d'un traitement médical(24). L'on peut alors tout à fait estimer que le consentement donné a été vicié au sens de l'article 1140 du Code civil(25), dès lors qu'il a été donné pour un motif que le demandeur trans' considère plus important que le fait de s'être plié à un traitement obligatoire, à savoir vivre dans son sexe ressenti.

Dans l'arrêt Y. Y/ C/ Turquie, les juges estimaient déjà que le consentement dissimulé par un accord de principe pour obtenir le droit d'accès à la chirurgie de réassiguation sexuelle, était contraire au « droit à l'épanouissement personnel et à l'intégrité physique et morale des transsexuels »(26). Dans notre présent arrêt, plus que sur l'appréciation du droit à l'intégrité physique, dont la Cour prend soin de systématiquement s'écarte, celle-ci dénonce l'existence de ce dilemme insoluble : « soit subir malgré elles une opération ou un traitement stérilisants ou produisant très probablement un effet de cette nature, et renoncer au plein exercice de leur droit au respect de leur intégrité physique, qui relève notamment du droit au respect de la vie privée que garantit l'article 8 de la Convention ; soit renoncer à la reconnaissance de leur identité sexuelle et donc au plein exercice de ce même droit. Elle voit là une rupture du juste équilibre que les États parties sont tenus de maintenir entre l'intérêt général et les intérêts des personnes concernées ». Par un contrôle de proportionnalité des intérêts en présence, la Cour

(21) § 128 de l'arrêt commenté.

(22) § 120 de l'arrêt commenté.

(23) V. CEDH, 10 mars 2015, *Y.Y c/ Turquie*, requête n° 14793/08.

(24) § 128 de l'arrêt commenté.

(25) « *Il y a violence lorsqu'une partie s'engage sous la pression d'une contrainte qui lui inspire la crainte d'exposer sa personne, sa fortune ou celles de ses proches à un mal considérable* ». L'atteinte à la vie privée peut être ainsi qualifiée de mal considérable justifiant un changement d'état non consenti librement. La philosophe britannique Clare Chambers a toutefois critiqué cette focalisation sur le consentement. L'appréciation du consentement ne relève que du choix, et non la manière dont les normes sociales forment les préférences (V. CHAMBERS. C., *Sex, culture and justice: the limits of choice*; Penn State University Press, 2008, p. 29).

(26) V. § 58 : « *Christine Goodwin c. Royaume-Uni [GC], n° 28957/95, § 90, CEDH 2002-VI, Van Kück c. Allemagne, n° 35968/97, § 69, CEDH 2003-VII, et Schlumpf, précité, § 101*.

conclut donc que la France a manqué à son obligation positive de garantir le droit des requérants au respect de leur vie privée, le principe d'indisponibilité de l'état civil en tant que garant de la cohérence des rapports de droits ne saurait justifier la privation de l'exercice d'un droit fondamental. Tel fut le raisonnement dénoncé dans l'arrêt Soares de Melo c/Portugal, à propos du maintien de droits parentaux: « [...] la Cour tient à souligner comme question de principe, que le recours à une opération de stérilisation ne peut jamais constituer une condition au maintien des droits parentaux »(27).

De telles conclusions devraient ainsi intéresser la population intersexuée, bien souvent victime d'opérations « forcées », en partie pour motif que la reconnaissance judiciaire d'une identité neutre fait encore défaut en droit français. Cet arrêt n'annoncerait-il donc pas un droit « plénier » à l'autodétermination sexuée ? La Cour de Strasbourg, qui sera saisie sur cette question du sexe neutre prochainement, suite à l'incompétence déclarée de la Cour de Cassation(28), devra trancher sur un autre dilemme : la renonciation à son intégrité corporelle, ou le choix de l'exclusion induite par le bisexisme en vigueur. En l'occurrence, plus que la condamnation de la stérilisation obligatoire, cette décision démontre que la Cour s'évertue à attacher une véritable primauté au consentement, comme une permanence du droit au respect de la vie privée dans la caractérisation de l'atteinte.

II. LA PERMANENCE DU CONSENTEMENT DANS LA CARACTÉRISATION DE L'ATTEINTE

Comme il fallait s'y attendre, la Cour n'a apprécié la violation de l'atteinte à l'intégrité du corps, qu'en méconnaissance du droit à consentir librement. Selon Mme. Girer, « *le droit de consentir ou non à un acte médical est la traduction juridique du droit à l'intégrité corporelle et de la dignité de la personne humaine* »(29). Il faut donc comprendre que le consentement est la condition sine qua non pour évaluer la gravité de l'acte, de sorte qu'il y aurait atteinte ou non au corps

(27) V. CEDH *Soares de Melo c/ Portugal*, 16 février 2016, requête n° 72850/14, § 111.

(28) Civ 1^{re}, 4 mai 2017, n° 531, 16-17.189, D. 2017. 981, obs. HOUSSIER. J., AJ fam. 2017, p. 354. FONTANA. J., Rev. Droit et Santé 2017, n° 78, p. 563. LE MAIGAT, Gaz. Pal. 2017, n° 19, p. 20 ; GOBERT. M., JCP G 2017. Doctr. 716. MORON-PUECH. B., D. 2017. 1404 ; VAUTHIER. J-P., VIALLA. F., D. 2017, p. 1399 ; BINET. J-R., Dr. Famille août 2017, étude 9. HAUSER. J., RTD civ. 2017, p. 607.

(29) V. GIRER. M., « *La qualification juridique du consentement aux soins : accord contractuel, droit fondamental de la personne ?* » in Association française de la santé, LAUDE. A. (dir.), *Consentement et Santé*, Dalloz, 2014, p. 69.



humain. En l'absence de consentement, ce n'est non plus l'ingérence proportionnée causant une atteinte au corps qui est mise en cause, mais la perte de l'autonomie de la volonté du sujet, en l'occurrence par l'absence de contrôle sur l'acte commis sur son propre corps. Si la doctrine s'évertue à considérer que l'absence de consentement à un acte emportant des conséquences « négatives » sur le corps, constituerait la violation de l'intégrité du corps, peut-on tout de même distinguer l'absence de conséquences voulues par l'intéressé, et le principe du respect d'intégrité du corps humain tel que protégé par la Cour de Strasbourg.

Ainsi, le consentement aux actes sexuels à risques est rendu licite, au nom du principe d'autonomie personnelle, entendu comme le droit d'opérer des choix sur son propre corps(30), dans le « *respect de la volonté de la « victime » de ces pratiques, dont le propre droit au libre choix quant aux modalités d'exercice de sa sexualité doit être aussi garanti* »(31). Toutefois, comme l'estime M. Rémi Pellet, la protection de la santé ne peut être un motif suffisant, au regard de l'article 3 de la Convention européenne des droits de l'homme, dès lors que les lésions corporelles sont de nature « réversibles ». L'absence d'atteinte « véritable » à la santé des « victimes » justifie que la Cour s'en refuse à invoquer la protection de la santé « *comme motif d'ingérence dans la vie privée d'adultes consentants* »(32). Il y aurait donc un seuil d'élévation à la tolérance pas tant dans l'atteinte imputable, que dans le consentement à l'altération de l'intégrité du corps. Et cette réalité est d'autant plus vraie que tel fut le raisonnement adopté par la Cour dans l'arrêt *Boso c/ Italie*(33), dans lequel, la Cour a considéré que la liberté d'avorter de la femme enceinte dont la santé, largement entendue, est en jeu, prévaut sur la naissance de l'enfant ». M. Levinet voit ainsi dans le droit à l'autonomie personnelle, une « absolue primauté du consentement, rattachée à la dignité de la personne humaine, (qui) fait obstacle à l'exercice attendu du contrôle de proportionnalité afin d'établir la légitimité de (ce droit) »(34).

(30) V. CEDH *K.A. c/ France* 17 février 2005, requêtes n° 42758/98 et 45558/99.

(31) LEVINET. M., « La Convention européenne des droits de l'homme socle de la protection des droits de l'homme dans le droit constitutionnel européen », *Revue française de droit constitutionnel*, 2011/2 (n° 86), n° 13.

(32) PELLET. R., « La protection de la santé et le consentement aux risques sexuels » in *Consentement et Santé*, op. cit., p. 269.

(33) Arrêt *Boso c/ Italie*, 5 septembre 2002, requête n° 50490/99.

(34) FABRE-MAGNAN M., LEVINET M., MARGUÉNAUD J.-P. et al., « Controverse sur l'autonomie personnelle et la liberté du consentement », *Droits*, 2008/2 (n° 48), n° 98.

Peut-on alors y déceler une analyse a contrario dans l'arrêt commenté, à propos de l'exigence du psychodiagnostic. La Cour affirme que « même si un aspect important de l'identité des personnes transgenres est en cause dès lors qu'il s'agit de la reconnaissance de leur identité sexuelle [...], les États parties conservent une large marge d'appréciation quant à la décision d'y poser une telle condition »(35). Tout en ayant précisé qu'il « n'apparaît pas qu'il y ait sur ce point des prises de position d'acteurs européens et internationaux de promotion et de défense des droits fondamentaux aussi tranchées que sur la condition de stérilité »(36), il faut alors comprendre que la permanence du consentement n'est guère observée, au même titre que pour la condition d'irréversibilité, dès lors que précisément, il n'y a guère consensus sur l'atteinte à l'intégrité du corps, dans sa substance.

III. LE RELATIVISME DE L'ATTEINTE CAUSÉE AUX PERSONNES TRANS'

Le contrôle des griefs sous le trait des obligations positives n'est qu'un choix d'opportunité afin de souscrire au principe de proportionnalité entre les intérêts en présence, sans que la Cour ne se donne la peine d'exercer un réel contrôle sur l'existence d'une ingérence à la jouissance du droit fondamental en cause. C'est donc sans surprise que sur la condition de réalité du syndrome transsexuel, la Cour s'en est tenue à une large appréciation de la France, puisque « la très grande majorité des quarante États parties »(37) s'appuient sur l'utilité du diagnostic différentiel comme méthode d'évaluation pour détecter le syndrome de dysphorie de genre, tel que répertorié par la Classification Internationale des Maladies. Cela ne revient pourtant-il pas à limiter l'expression de genre ? Tel était ainsi l'argument soutenu par deux requérants(38), au surplus de la persistance à la psychiatrisation du syndrome, tant dénoncée par une partie de la population trans(39). Pour autant, dans la pesée des intérêts, la Cour relève que, conformément au respect du principe de l'indisponibilité de l'état des personnes, « cette exigence vise à préserver les intérêts des personnes concernées en ce qu'en tout cas, elle tend à faire en sorte qu'elles ne s'engagent pas erronément dans

(35) § 140 de l'arrêt commenté.

(36) § 139.

(37) *Ibid.*

(38) § 157.

(39) § 136.



un processus de changement légal de leur identité »(40). Cette appréciation somme toute lapidaire implique tout de même de distinguer le parcours juridique du parcours médical transidentitaire. Si le protocole appliqué par les équipes médicales françaises inflige un long parcours de soins, comprenant l'expérience en vie réelle d'une durée estimée de six mois à deux ans, il n'y en a pas moins une franche distanciation de la Cour, avec les législations prévoyant une démédicalisation de la preuve médicale au changement d'état. Et pour cause, une procédure dépourvue de preuve médicale obligatoire ne créerait-elle pas une confusion prégnante entre la rectification d'état pour erreur de sexe, et la possession « acquisitive » d'un état sexué, impliquant l'existence d'un « délai » prévoyant l'immersion du requérant dans le genre opposé ? Nul doute qu'en admettant recevable l'argument de la sûreté du principe de l'indisponibilité de l'état civil à la condition d'un psychodiagnostic, la démédicalisation de la procédure n'entre guère dans le champ des obligations « positives » des États membres. L'argument a été réitéré par le premier requérant, s'agissant de l'obligation de subir un examen médical, bien souvent perçu comme une mesure d'instruction vexatoire et humiliante. Si l'opportunité même de remettre en doute des preuves médicales au moyen de l'expertise peut être perçue comme un affront, à la fois à l'égard d'un corps médical complaisant, ou d'un requérant peu sérieux, la Cour n'a souhaité entrer dans de pareilles considérations dans la pesée des intérêts en présence. Le pragmatisme a donc été de mise, à plus forte raison lorsque le requérant « opposait un refus de principe à l'expertise médicale [...], le juge interne, qui, aux termes de l'article 11 du code de procédure civile, pouvait tirer toutes les conséquences de ce refus, a maintenu un juste équilibre entre les intérêts concurrents en présence »(41), tout en ajoutant que « que, même si l'expertise médicale ordonnée impliquait un examen de l'intimité génital du premier requérant, l'ampleur de l'ingérence dans l'exercice de son droit au respect de sa vie privée qui en aurait résulté mérite d'être significativement relativisée »(42). L'existence d'une ingérence est somme toute évoquée au conditionnel par la Cour en réponse à l'argument soutenu par le premier requérant. Il serait cependant hâtif d'y voir une volonté de la Cour de minimiser la souffrance ressentie dans sa dimension subjective, celle-ci refusant simplement de statuer sur l'existence d'une atteinte à l'intégrité du

corps humain(43). A cet effet, l'analogie consistant à justifier l'atteinte à l'intégrité du corps transidentitaire effectué par la mesure d'expertise de la même manière que l'état de nécessité de santé publique pour les cas de vaccination nous semble infondée(44). En insistant sur le caractère relatif d'une éventuelle ingérence, la Cour n'y accorde qu'une importance proportionnelle à la gravité de l'atteinte. La jurisprudence interne nous enseigne par exemple, que les offenses bénignes ne peuvent être réprimées(45).

Dans sa thèse, Mme. Lazarus avait alors proposé une méthodologie afin de distinguer l'existence d'une l'atteinte « légitime » de celle illégitime à l'identité de la personne. Pour que l'atteinte soit légitime, celle-ci devrait être proportionnée à la finalité poursuivie. Une proportionnalité articulée autour de l'exigence d'aptitude, de nécessité et de proportionnalité au sens strict. Une fois la balance effectuée entre les effets positifs et les retombées négatives, l'auteur propose d'apprécier la gravité de l'atteinte portée à l'identité de l'individu in concreto en recourant à la méthodologie suivante : l'objet de l'atteinte (physique ou morale élément ou partie du corps vivant ou défunt, éventuellement concerné, son caractère vital ou non renouvelable ou non, la facette de l'identité concernée, la prérogative de l'identité en cause), son étendue, sa nature (atteinte directe ou indirecte, par action ou par omission renouvelée ou ponctuelle), sa durée (atteinte temporaire ou définitive), ses conséquences (immédiate à court ou à long terme, certaines ou potentielles, supportées ou encourues par celui qui subit l'atteinte, les conséquences supportées par les tiers...), et la personnalité de celui qui la subit(46). En vertu de ces critères, l'exigence d'un diagnostic différentiel et le recours à l'expertise constituent-ils des atteintes illégitimes ? La question mérite d'être posée, tout en sachant que l'auteur avait elle-même dénoncé l'existence de considérations purement politiques dans la considération d'un critère plutôt qu'un autre. M. Moron-Puech dénonce pour sa part, la différence d'intensité entre le contrôle d'une obligation positive et le contrôle d'une obligation négative à la charge des États membres. En privilégiant la seconde approche,

(43) § 139 : « Elle (la Cour) relève de plus que, contrairement à la condition de stérilité, l'obligation d'un psychodiagnostic préalable ne met pas directement en cause l'intégrité physique des individu ».

(44) V. MAY-FERRIE. S., « Le principe d'inviolabilité du corps humain est-il vraiment inviolable ? », Dr. Famille août 2017, étude 10, p. 12.

(45) V. TGI Paris, 6 novembre 1973, *Gaz. Pal.*, 1974, I, 299 : à propos d'une circoncision médicalisée, aux circonstances « relativement bénignes ».

(46) V. LAZARUS. C., *Les actes juridiques extrapatri moniaux*, PUAM, 2009, p. 195.



il aurait été question de savoir si, « en ordonnant une expertise médicale, nullement destinée à protéger l'intégrité physique, l'État n'a pas manqué à son obligation négative de ne pas porter atteinte à l'intégrité physique d'autrui »(47) Cette interprétation est tout de même critiquable, dans le sens où l'exigence d'un traitement obligatoire ne peut être assimilée à l'atteinte provenant d'une latitude probatoire donnée aux juges, d'examiner, sous réserve de l'absence d'arbitraire, l'état physique d'un requérant, sauf à interpréter *in extenso* la protection ou l'atteinte à l'intégrité corporelle(48) Diminuer la marge d'appréciation des États sur ce point peut conduire à restreindre le droit « à la preuve », lui-même garanti par l'article 6 de la Convention.

Enfin, comme l'a redouté le juge Ranzoni dans son opinion dissidente, les craintes des dérives de « l'auto-institution »(49) se justifieraient par l'absence du tradi-

tionnel blanc seing opéré par l'existence d'un consensus européen, donnant aux juges la latitude de restreindre la marge d'appréciation de l'État sur le grief invoqué(50). Cet argument ne semble guère pertinent pour deux raisons : d'une part, le choix de la Cour de se positionner sur le terrain des obligations positives limite en réalité l'étendue du contrôle de l'autonomie personnelle sur son propre corps, d'autre part, certains auteurs n'ont pas manqué de démontrer que la convergence de vues, par l'appréciation de l'existence ou non d'un consensus, n'est que supplétive dans le raisonnement juridique des arrêts de la Cour de Strasbourg(51). Il convient donc de s'en tenir à la stricte analyse de la violation d'un droit protégé par la Convention, ainsi qu'il en est question dans cette affaire. ■

(47) V. MORON-PUECH, B., « L'arrêt A. P. Nicot et Garçon c. France ou la protection insuffisante par le juge européen des droits fondamentaux des personnes transsexuées », n° 17 in *La Revue des droits de l'homme* [En ligne], Actualités Droits-Libertés, mis en ligne le 03 mai 2017, URL : <http://revdh.revues.org/3049>.

(48) La doctrine l'ayant conditionnée à l'existence d'une lésion corporelle (sur ce point, v. VERON, P., *La décision médicale. Contribution à l'étude de la décision dans les rapports de droit privé*, thèse droit privé, Montpellier, 2015, n° 463).

(49) Sur cette notion, v. HURPHY, H., « L'identité et le corps », *op. cit.*

(50) V. Opinion dissidente du juge Ranzoni de l'arrêt commenté, § 19 et 20.

(51) V. SUDRE, F., « La mystification du «consensus» européen », *JCP G* 2015, doctr. 1369. Ainsi en était-il déjà le cas dans l'affaire *Goodwin c/Royaume-Uni* où la Cour ne s'était pas cachée d'attacher « moins d'importance à l'absence d'éléments indiquant un consensus européen relativement à la manière de résoudre les problèmes juridiques et pratiques qu'à l'existence d'éléments clairs et incontestés montrant une tendance internationale continue non seulement vers une acceptation sociale accrue des transsexuels mais aussi vers la reconnaissance juridique de la nouvelle identité sexuelle des transsexuels opérés » (§ 85).



LA VULNERABILIDAD EN EL CAMPO DE LA MEDICINA

LA VULNÉRABILITÉ DANS LE DOMAINE DE LA MÉDECINE

VULNERABILITY IN THE MEDICAL FIELD

Par le Prof. Dr. Roberto M. CATALDI AMATRIAIN*

RESUMEN

La polisemia del adjetivo “vulnerable”, sus matices y enfoques, aluden a la fragilidad o debilidad biológica y/o biográfica de un individuo o un grupo (poblaciones de riesgo). La vulnerabilidad se legitima en el discurso bioético. La medicina ha tenido una visión reduccionista y ha descuidado la vulnerabilidad del medio ambiente y su repercusión en el ser humano. La necesidad de preservar la salud del planeta y de todos los seres que en él viven. La ética y el derecho frente a las transgresiones dañinas y los paternalismos abusivos que utilizan a los seres humanos en los protocolos de investigación en nombre del progreso científico y tecnológico.

PALABRAS CLAVES

Vulnerabilidad, Bioética, Etica médica.

RÉSUMÉ

La polysémie de l’adjectif « vulnérable », avec ses nuances et de ses points de vue, parle de la fragilité ou de la faiblesse biologique et biographique d’un individu ou d’un groupe (des populations à risque). La légitimité de la vulnérabilité dans le discours bioéthique. La vision de la médecine a été réductionniste. La médecine a négligé la vulnérabilité de l’environnement et ses répercussions sur l’être humain. La nécessité de préserver la santé de

la planète et de tous les êtres qui y vivent. L’éthique et le droit en face des transgressions et des paternalismes abusifs qui utilisent les êtres humains dans les protocoles de recherche au nom du progrès scientifique et technologique.

MOTS-CLÉS

Vulnérabilité, Bioéthique, Éthique médicale.

ABSTRACT

The polysemy of the adjective “vulnerable”, with its nuances and approaches, refers to the fragility or biological and biographical weakness of an individual or a group (populations at risk). Vulnerability is legitimized in the bioethics discourse. Medicine has had a reductionist view and has neglected the vulnerability of the environment and its repercussions in human beings. The need to preserve the health of the planet and the beings who live on the planet. Ethics and the law as opposed to the harmful transgressions and the improper paternalisms that use human beings in the protocols of research in the name of scientific and technological progress.

KEYWORDS

Vulnerability, Bioethics, Medical ethics.

* Profesor Titular y Profesor Consulto de Medicina Interna (UAI-USAL). Director de la Escuela Iberoamericana de Medicina Interna. General Secretary of International College of Internal Medicine (ICIM). Presidente de la Academia Argentina de Ética en Medicina. rcataldi@intramed.net



La palabra vulnerable, del latín *vulnerabilis*, hace alusión al individuo que puede ser herido o lesionado, ya sea física o moralmente. Existe una polisemia del término, pero a los fines del artículo, sólo utilizaremos este adjetivo para referirnos a aquel que evidencia una debilidad o fragilidad. Hace aproximadamente unos 10.000 años el hombre apareció en la tierra, durante el período cuaternario, que llega hasta la actualidad, y es habitual considerar a la vulnerabilidad como una condición propia del hombre. En alguna medida todos los hombres somos vulnerables y esta cualidad formaría parte de la llamada “condición humana”, por eso se la considera de índole antropológica. Pero cuando apareció el hombre, algunas especies animales y vegetales se extinguieron, por consiguiente ya existía la vulnerabilidad del medio ambiente y de los otros seres vivos.

En la mitología griega, Hera, Perséfone y Deméter, representaban los papeles de esposa, madre e hija, papeles que simbólicamente eran la imagen de la vulnerabilidad, por eso se las consideró “diosas de la vulnerabilidad”. También Aquiles, el más veloz de todos los hombres, héroe de la Guerra de Troya según la epopeya griega la *Ilíada* de Homero, muere de un flechazo al ser alcanzado en la única parte vulnerable de su cuerpo: el talón.

Hoy se habla de la vulnerabilidad de los mercados, de los sistemas informáticos, del medio ambiente, de los animales, de ciertas poblaciones, regiones, sociedades o culturas e incluso de la vulnerabilidad del pensamiento. Otro tópico es el grado de vulnerabilidad que pueden tener ciertos individuos o poblaciones en situación de riesgo, de manera tal que frente a algunas noxas, peligros o desastres, pueden revelar su capacidad de resistencia o de recuperación. Pero cada individuo o grupo social muestra su condición de vulnerable de maneras diferentes. No todos somos vulnerables de la misma forma, o estamos sujetos a iguales riesgos o somos susceptibles a los mismos factores capaces de producir daño. La antropología revela que el ser humano puede afectarse en su biología o en su psíquis, y que la vulnerabilidad puede darse en cualquier momento de la vida, desde la procreación hasta la muerte. La sociología y la política denuncian vulnerabilidades de grupo, género, región, medio, condición socioeconómica, cultura, educación, etc.

La vulnerabilidad del ser humano se expresa en alguna de sus dimensiones vitales, es decir, la vida pública, la vida privada o incluso la vida íntima. Reconocemos la vulnerabilidad de los otros cuando tomamos conciencia de nuestra propia vulnerabilidad, o en otras palabras, no puedo entender esa condición en el otro si primero no la reconozco en mí. Los filósofos existencialistas se han ocupado de la vulnerabilidad *in extenso*. Heidegger entiende la existencia humana como un *Dasein* (no

significa existencia en el sentido tradicional) o estar arrojado en el mundo y, el *Dasein* es esencialmente la potencialidad del hombre (poder ser) para en su ser escogerse a sí mismo, pudiendo ganarse o perderse. En tanto la moral para Nietzsche es una debilidad a toda fuerza vital y él siente horror ante la debilidad [1]. La fragilidad o la debilidad es una cualidad infravalorada. El adjetivo frágil colisiona con el adjetivo autónomo. La vulnerabilidad del cuerpo humano ha sido relegada tanto en la filosofía moral como en la teología moral. Sin embargo, la debilidad de un ser puede despertar la compasión de los otros, aunque los sentimientos poco tendrían que ver con la racionalidad, pilar central de la ética. En el caso específico del médico, en su quehacer cotidiano trata con la autonomía de los individuos (también con los que carecen de ella), debe acceder de manera necesaria e inexorable a la corporalidad de los enfermos, y su tarea tiene que estar teñida de un sentimiento humanitario a la vez que regida por una moral deontológica, condiciones que legitiman su trabajo profesional.

La autonomía del individuo representa hoy una conquista en la ética individualista, pero el vivir en sociedad nos lleva a compartir la vida y por consiguiente nos conduce a asumir una actitud solidaria. A menos que uno se aleje por completo de la vida en comunidad o que decida vivir como si fuese un anacoreta, es imposible negar que la vida en sociedad implica además de derechos, deberes u obligaciones.

El progreso médico actual del que participa la sociedad fue posible porque la ciencia y la tecnología escogieron para sus experimentos a individuos vulnerables y también vulnerados, es decir, individuos ya dañados. En ambos casos nos hallamos frente a seres humanos cuya autonomía está interdicta, acotada o verdaderamente disminuida.

No tenemos mayores referencias escritas de investigaciones con seres humanos anteriores a nuestra era, pero el Rey Atalo III de Pérgamo, quien falleció en el 133 antes de Cristo, utilizó veneno y antídoto en criminales condenados a muerte sólo con la intención de experimentar. El empleo de seres humanos particularmente vulnerables ha sido una constante en toda la historia de la investigación médica y continúa siéndolo en la actualidad, pese a la normativa internacional que pretende regir estas investigaciones [2, 3]. No es casual que en los países más pobres se reclute a personas de bajos ingresos y deficiente nivel educativo para participar de protocolos, que son irrelevantes para esa región pero sí útiles para las poblaciones del Primer Mundo, perpetuando la famosa brecha 90:10. Muchos de estos protocolos de investigación con seres humanos tienen como objetivo principal asegurar patentes y prolongar su vigencia, de



allí que en este negocio de la salud los seres humanos sean medios, no fines como sostenía Kant. Por su parte, Jean Bernard dice: *“Le corps humain ne peut être objet de commerce. L’argent, dans ce domaine de l’industrie pharmaceutique, ne peut être une fin en soi. Mais la finance ne peut gouverner la biologie et la médecine”* [4].

Un dicho popular vienes (1850-1870) decía: *“Los pobres de Viena tenemos la suerte de ser muy bien diagnosticados por Skoda y muy bien autopsiados por Rokitansky”*. Este dicho hacía referencia de manera irónica al eminente clínico Joseph Skoda y al prestigioso patólogo Karl von Rokitansky, quienes asistían a los enfermos pobres que concurrían al hospital y cuyas observaciones forman parte insoslayable de la literatura médica [5].

A lo largo de la historia de la Medicina imperó un modelo médico hegémónico que se consideraba autosuficiente para encarar los problemas cotidianos de la profesión médica, a la vez que se descuidaban otros aspectos que hoy se consideran centrales. Este modelo continúa vigente y genera no pocos problemas, fundamentalmente por su visión reduccionista, que se evidencia tanto en la medicina del individuo, que es una medicina clínica, holística, de la persona o antropológica, y en la medicina social o de la comunidad, estrechamente ligada a las políticas sanitarias. En el ámbito médico siempre ha primado el concepto de vulnerabilidad desde la problemática hospitalaria y el médico ha actuado frente a sus consecuencias, es decir, la enfermedad.

En el planeta viven aproximadamente unos 7.000 millones de seres humanos y se calcula que más de 1.000 millones pasan hambre, así como enfermedades que derivan del hambre, consecuencia directa de la pobreza, sin embargo existen recursos suficientes para alimentar al doble de la población mundial. Muchos no tienen presente o subestiman la salud del suelo, del aire, del agua, así como otros factores naturales y no naturales que están íntimamente conectados con la salud y la enfermedad de los seres humanos. No siempre se puede responsabilizar a la ignorancia de la gente, ya que a menudo se verifica por parte de grupos de poder en asociación con expertos científicos la negación de la evidencia o la manipulación de la información, motivado por conflictos de intereses, donde el mercado procura imponer sus pretensiones, al extremo de explotar a seres vulnerables y vulnerados bajo la retórica de un paternalismo que resulta abusivo. Existen en el mundo áreas sobreexplotadas por apetencias imperiales y creencias de superioridad racial, también se bloquean iniciativas para el Bien común, bástenos como ejemplo el desarrollo de energías alternativas desde paneles solares hasta granjas eólicas [6].

La definición de salud de la Organización Mundial de la Salud (OMS), del año 1948, constituye una de

las grandes utopías de la Modernidad. Ese *“estado de completo bienestar físico, mental y social”*, más allá de ser una loable aspiración, implica definir a la salud no sólo como ausencia de enfermedad. Berlinguer [7] sostiene que quienes formularon esta definición no conocían la comedia de Jules Romain: *“Knock, o el triunfo de la medicina”*, representada por primera vez en París en 1923. Para el doctor Knock las personas que gozan de salud en realidad son enfermos ocultos, de allí que la salud devendría de estudios insuficientes, por ello la proclama de Knock: *“la era de la medicina ha llegado”*, que coincide con la etapa actual de medicalización de la sociedad y de la vida en general, toda una ideología. A fines de la década de 1980 se le añadió a la citada definición la categoría *“salud espiritual”* y, como irónicamente dice Berlinguer, esto no significó que la OMS creara un departamento para las *“enfermedades del espíritu”* [7]. *Welfare State* o *Benefactor State* acoplado al principio de justicia ha tratado de atender y cubrir las necesidades básicas de la población, pero la realidad es que los recursos siempre son escasos, las necesidades cada vez son mayores y, por otra parte, el *Welfare State* que fue una conquista social de la segunda mitad del Siglo XX y en el cual se depositaron grandes esperanzas, hoy está en franca retirada y genera fuertes protestas sociales [8]. En la fragilidad o debilidad del individuo o de ciertos grupos humanos, desde el punto de vista patológico inciden factores que no pueden ignorarse, como la pobreza, la nutrición, la vivienda, el trabajo, entre otros factores sociales y culturales que dan lugar a interpretaciones divergentes cuando no interesadas. En esta inequidad distributiva de la salud y las enfermedades, además de los factores mencionados, es necesario considerar la diversidad genética, psicológica y también de comportamiento [7].

La salud como un valor en sí cada vez toma más fuerza en la consideración social, su fomento y protección hacen a la moral de una sociedad. Debemos sumarle los esfuerzos jurídicos y políticos para defender *“el derecho a la salud”* y básicamente la accesibilidad.

La Medicina no puede desentenderse del debate actual en torno al daño que sufre el medio ambiente y su incidencia en la salud de la población. Tampoco el tema puede ser abordado exclusivamente por otros expertos, en todo caso se requiere de una labor interdisciplinaria y luego integradora. Hipócrates hace 25 siglos hizo mención del tema. Las catástasis, como entonces se denominaban las historias clínicas, hacían referencias de aspectos generales del hombre, la región, la estación del año, etc., y tenían por finalidad introducir al médico en el lugar, con los factores ambientales que conforman la ecología y a los que el médico de Cos prestaba especial atención [9]. La derrota definitiva de los comentaristas y la apertura



de la Medicina como ciencia experimental se logró a partir del Siglo XII. Durante el Siglo XVII se advirtió que la primera tarea que debían abordar los científicos era la fundación de un método científico, y procuraron sustituir la fe por la crítica, la fantasía por el rigor de pensamiento y la memoria por el razonamiento. En el Siglo XVIII surge una actitud culturalmente anticonformista encarnada en los “librepensadores” [10]. La Ilustración desembocó en procesos revolucionarios que apelaron a la dialéctica de los derechos humanos (Inglaterra, Estados Unidos, Francia) y a partir de entonces la vulnerabilidad es considerada como un rasgo del hombre que es arrojado en el mundo.

La dupla Amenaza-Riesgo, o sea, potencialidad y probabilidad de padecer un daño, respectivamente, se agudiza frente a la dupla Vulnerabilidad-Vulnerado, es decir, ser frágil o débil y estar ya dañado, respectivamente. Según la OMS hoy las principales amenazas son las enfermedades cardiovasculares, el cáncer, la diabetes y las enfermedades respiratorias obstructivas crónicas, mientras que los factores de riesgo más importantes son el tabaco, los malos hábitos alimentarios, el sedentarismo y el alcohol. Esas amenazas y factores de riesgo son cotidianamente comprobables en la tarea hospitalaria, pero la vulnerabilidad se asocia también a otros factores, múltiples, y sin duda la primera asociación fue y es con la pobreza, bástenos como ejemplo que la gran mayoría de las muertes prematuras se verifican en los países de medianos y bajos recursos. De todas maneras, las narrativas actuales de la vulnerabilidad difieren en muchos aspectos de las narrativas que eran dominantes unas pocas décadas atrás.

En nombre del progreso se han cometido todo tipo de depredaciones en la naturaleza, llegando a mencionarse la necesidad del dominio de la naturaleza por parte del hombre, como si ésta fuese enemiga de la Humanidad, lo que ha pretendido justificar una política abusiva que sólo beneficia a ciertos actores del mercado en detrimento de las poblaciones autóctonas. La defensa de la Humanidad de ninguna manera es incompatible con el cuidado de la naturaleza y con la preservación de la salud del planeta, por el contrario.

La falta prolongada de agua ha sido el principal factor de desaparición de civilizaciones, más efectivo que las epidemias. Las sequías, las inundaciones, las aguas contaminadas y las enfermedades de transmisión hídrica son causas de la alta morbilidad y mortalidad en muchos lugares del planeta. Las Naciones Unidas reconoció el derecho humano al agua y al saneamiento. Pero no sólo se trata de la contaminación del agua, también la contaminación atmosférica o la contaminación acústica, entre otras contaminaciones, afectan la salud del planeta y de los seres que en él habitan. Existen numerosas

evidencias científicas sobre los actuales desastres naturales y el cambio climático, como ser, la tala indiscriminada de bosques es una fuente importante de emisiones de anhídrido carbónico, causa principal del efecto invernadero. Pero el calentamiento global también depende de los combustibles fósiles, del uso de agua dulce, de la producción de *commodities* (cultivos, carnes, pesca, madera). Cuando hablamos de ecología de la vulnerabilidad hacemos alusión a un concepto que va más allá de los seres vivos, por consiguiente se impone considerar una ética que contemple la problemática del medio ambiente, que pueda protegerlo y a su vez recuperar en parte lo que el hombre torpemente ha destruido. Nos encaminamos hacia una ecología de la vulnerabilidad. La Ética necesita principios, de la misma manera que todo argumento requiere premisas. La finalidad de tener principios está en poner de manifiesto e incluso llegar a diagnosticar el fracaso en el intento por alcanzar las metas que se deseán [11]. Pero la vulnerabilidad no es un principio ético como erróneamente algunos suponen [12], es una expresión antropológica, cuyo punto culminante está representado por la finitud del hombre. Por eso también nos dirigimos hacia una antropología de la vulnerabilidad, en consecuencia, ecología y antropología deberían encontrarse en un punto para permitir el desarrollo de una bioética dialógica.

A las narrativas de la vulnerabilidad descriptas, se le suman actualmente los inmigrantes que arriesgan sus vidas buscando un lugar que los acoja, muchos de ellos en condiciones psicofísicas lamentables, también los que buscan asilo escapando de conflictos bélicos, los ilegales, los desempleados, etc. Estas situaciones demandan de una ética que aborde la exclusión y que lo haga con una perspectiva procedural (ética de la exclusión). Es necesario interesarse por las personas o grupos vulnerables, sencillamente porque corren mayores riesgos de convertirse en víctimas de situaciones peligrosas que atentan contra la supervivencia o contra la capacidad de vivir con dignidad. En medio de estos problemas surgen voces que pretenden disimular la gravedad de los mismos, ya sea recurriendo a argumentos propios de los sofistas o dando explicaciones que revelan cinismo. Algunos atribuyen el padecer estas situaciones al “destino” de cada ser humano y otros a la existencia de la “ruleta social”. Por otra parte, no siempre es una solución apelar al paternalismo, ya que éste es como el dios Jano. Es perentorio controlar las amenazas, disminuir los riesgos, y ayudar a los individuos que ya están dañados. Frente a la vulnerabilidad el imperativo ético es brindar protección. Cuando las barreras y los muros se multiplican y las desigualdades se incrementan al punto de cuestionar la dignidad humana, el futuro de la Humanidad se torna sombrío.



Hoy es necesario que modifiquemos ciertos paradigmas y asumamos la responsabilidad del planeta. Estamos ante nuevas formas de ontología, epistemología y metafísica. Las buenas intenciones no alcanzan, los hechos dañosos van por delante constituyendo la evidencia, y las intenciones son a los hechos como la Bioética lo es al Derecho. En la realidad cotidiana, conciencia ética y principios éticos a menudo son demasiado débiles para garantizar un comportamiento ético [12]. Si bien la relación entre la ética y la ley es compleja, se necesita de las sanciones jurídicas para garantizar la praxis ética. El Derecho puede corregir los abusos y las transgresiones que lesionan la justicia, porque a esta altura de los tiempos sería ilusorio creer que la actitud ética descenderá de los cielos sobre los actores que tienen una vocación depredatoria y para quienes sus intereses particulares están por encima del Bien común. Esto revela el lado oscuro de la condición humana, esa sombra tan temida. No podemos sustraernos a una discusión, por cierto eterna, entre los principios y las utilidades, o si se prefiere, entre la moral y los beneficios [8]. En la temática de la vulnerabilidad, en sus diferentes vertientes, se necesita de una Bioética como reflexión crítica que desarrolle una conciencia anticipatoria, pero también como sentimiento, ya que los sentimientos tienen más peso que el raciocinio en la construcción de lo humano. Una Bioética pontificia, que establezca un “puente” entre la antropología y la sociología, entre la medicina y la política, entre la psicología y el derecho, Necesitamos de una Bioética con sentido humanitarista que ayude a que internalicemos las fragilidades que nos rodean y que en consecuencia nos acerque a la praxis de la solidaridad. ■

BIBLIOGRAFÍA

- [1] Nietzsche Friedrich: *La Genealogía de la Moral*. Gradifco, Buenos Aires, 2007.
- [2] Cataldi Amatriain Roberto M.: La investigación con drogas en seres humanos: antecedentes y estado actual. *Revista de la Asociación Médica Argentina*, Vol. 122, Nº 4, Dic. 2009.
- [3] Cataldi Amatriain Roberto M.: Un análisis histórico de la problemática bioética actual. *Revista de la Asociación Médica Argentina*, Vol. 126, Nº 3, Sept. 2013.
- [4] Bernard Jean: *La Médecine de demain*. Flammarion, París, 1996.
- [5] Cataldi Amatriain Roberto M.: *Educación Médica: ciencia, técnica & arte*. Impresiones Buenos Aires, 2008.
- [6] Klein Naomi: *Esto lo cambia todo*. Paidós, Buenos Aires, 2015.
- [7] Berlinguer Giovanni: *Ética de la Salud*. Lugar Editorial, Buenos Aires, 1996.
- [8] Cataldi Amatriain Roberto M.: *Current Medicine: Conflicts and Dilemmas*. Dunken, Buenos Aires, 2011.
- [9] Cataldi Amatriain Roberto M.: Aspectos docentes y antropológicos en la obra de Hipócrates. *Anales Científicos 2ª Época*. Centro Gallego de Buenos Aires, Año 2, Nº 1, Mayo 1989.
- [10] Cataldi Amatriain Roberto M.: *Hacia una Nueva Educación Médica*. Impresos Centro, Buenos Aires, 1993.
- [11] Cataldi Amatriain Roberto M.: *Manual de Ética Médica*. Editorial Universidad, Buenos Aires, 2003.
- [12] Kottow Miguel: Anotaciones sobre vulnerabilidad. *Revista Redbioética/UNESCO*, Año 2, 2(4), 91-95, Julio-Diciembre 2011.
- [13] Dietrich von Engelhardt: Ética médica: estructura, desarrollo y difusión. *Revista Bioética, Educación & Humanidades Médicas*, Vol. 2, Nº 2, Año 1996.



STATEMENT OF THE PONTIFICAL ACADEMY OF SCIENCES SUMMIT ON ORGAN TRAFFICKING AND TRANSPLANT TOURISM (2017)

*DÉCLARATION DE L'ACADEMIE PONTIFICALE DES SCIENCES
LORS DU SOMMET SUR LE TRAFIC D'ORGANES ET LE TOURISME
À DES FINS DE TRANSPLANTATION*

MÉDECINE

In accordance with the Resolutions of the United Nations and the World Health Assembly, the **2015 Vatican Summit of Mayors** from the major cities of the world, the **2014 Joint Declaration of faith leaders against modern slavery**, and the Magisterium of Pope Francis, who in June 2016, at the **Judges' Summit on Human Trafficking and Organized Crime**, stated that organ trafficking and human trafficking for the purpose of organ removal are “true crimes against humanity [that] need to be recognized as such by all religious, political and social leaders, and by national and international legislation,” we, the undersigned participants of the Pontifical Academy of Sciences Summit on Organ Trafficking, resolve to combat these crimes against humanity through comprehensive efforts that involve all stakeholders around the world.

Poverty, unemployment, and the lack of socioeconomic opportunities are factors that make persons vulnerable to organ trafficking and human trafficking for the purpose of organ removal. Destitute individuals are victimized in schemes of organ trafficking when induced to sell their organs in a desperate search for a better life. Similarly, desperate are the patients who are willing to pay large amounts and travel to foreign destinations as transplant tourists to obtain an organ that may keep them alive---oblivious of the short and long-term health consequences of commercial transplantation. Unscrupulous brokers and health care professionals make organ trafficking possible, disregarding the dignity of human beings. The operative procedures are performed in unauthorized facilities that clandestinely serve transplant tourists. But organ trafficking can also occur at legitimate facilities, in situations where individuals who are willing to sell

their organs present themselves to transplant centers as a relative or altruistic friend of the recipient. The media have made an important contribution to public understanding in highlighting the plight of trafficked individuals by publishing their independent investigations of transplant-related crimes and corrupt healthcare professionals and unregulated facilities.

A number of international legal instruments define, condemn, and criminalize these practices, namely the United Nations Protocol against Trafficking in Persons (Palermo Protocol), the Council of Europe Convention against Trafficking in Human Beings, and the Council of Europe Convention against Trafficking in Human Organs. We support these documents, which assert that the transplant professionals who commit or abet these crimes should be held legally accountable whether the offenses take place domestically or abroad. The legal instruments of the recent past are an important link to emerging innovative policy to combat social inequality. Trafficking in human beings for the purpose of organ removal and organ trafficking are contrary to the United Nations General Assembly 2030 Agenda for Sustainable Development as an issue of human rights and social justice because the poor are exploited for their organs and yet not able to receive a transplant if they suffer organ failure. Jeffrey Sachs has written that “*Sustainable development argues that economic policy works best when it focuses simultaneously on three big issues: first, promoting economic growth and decent jobs; second, promoting social fairness to women, the poor, and minority groups; and third, promoting environmental sustainability*”. Countries in conflict and without domestic stability can become the locations of transplant-related crimes.



Progress has been made by healthcare professionals aligned with the Declaration of Istanbul to curtail organ trafficking. Nevertheless, a number of destinations for transplant tourism remain around the world where appropriate legislation to curtail these crimes and protect the poor and vulnerable do not exist or are poorly enforced. These practices also persist because some states have failed in their responsibility to meet the need of their citizens to obtain an organ transplant.

Thus, aware of the UN Sustainable Development Goals, the UN Palermo Protocol on Human Trafficking, the Resolutions of the World Health Assembly (2004 and 2010), the Council of Europe Convention against Trafficking in Human Beings, the Council of Europe Convention against Trafficking in Human Organs, the Madrid Resolution on Organ Donation and Transplantation, and the Declaration of Istanbul, and as a result of the data on organ trafficking presented at this PAS Summit on Organ Trafficking, we the undersigned pledge our commitment to combat these illicit and immoral practices as a community of stakeholders fulfilling the directive of Pope Francis to combat human trafficking and organ trafficking in all their condemnable forms. The following recommendations from the PAS Summit on Organ Trafficking are proposed to national, regional and municipal governments, to ministries of health, to the judiciary, to religious leaders, to professional healthcare organizations, and to the general public for implementation around the world:

1. That all nations and all cultures recognize human trafficking for the purpose of organ removal and organ trafficking, which include the use of organs from executed prisoners and payments to donors or the next of kin of deceased donors, as crimes that should be condemned worldwide and legally prosecuted at the national and international level.
2. That religious leaders encourage ethical organ donation and condemn human trafficking for the purpose of organ removal and organ trafficking.
3. That nations provide the resources to achieve self-sufficiency in organ donation at a national level – with regional cooperation as appropriate – by reducing the need for transplants through preventive measures and improving access to national transplant programs in an ethical and regulated manner.

4. That governments establish a legal framework that provides an explicit basis for the prevention and prosecution of transplant-related crimes, and protects the victims, regardless of the location where the crimes may have been committed, for example by becoming a Party to the Council of Europe Convention against Organ Trafficking.
5. That healthcare professionals perform an ethical and medical review of donors and recipients that takes account of their short- and long-term outcomes.
6. That governments establish registries of all organ procurement and transplants performed within their jurisdiction as well as all transplants involving their citizens and residents performed in another jurisdiction, and share appropriate data with international databanks.
7. That governments develop a legal framework for healthcare and other professionals to communicate information about suspected cases of transplant-related crimes, while respecting their professional obligations to patients.
8. That responsible authorities, with the support of the justice system, investigate transplants that are suspected of involving a crime committed within their jurisdiction or committed by their citizens or residents in another jurisdiction.
9. That responsible authorities, insurance providers, and charities not cover the costs of transplant procedures that involve human trafficking for the purpose of organ removal or organ trafficking.
10. That healthcare professional organizations involved in transplantation promote among their members awareness of, and compliance with, legal instruments and international guidelines against organ trafficking and human trafficking for the purpose of organ removal.
11. That the World Health Organization, the Council of Europe, United Nations agencies, including the United Nations Office on Drugs and Crime, and other international bodies cooperate in enabling a comprehensive collection of information on transplant-related crimes, to yield a clearer understanding of their nature and scope and of the organization of the criminal networks involved. ■



L'ORDONNANCE N° 2016-800 DU 16 JUIN 2016 RELATIVE AUX RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE*

*ORDINANCE NO. 2016-800 OF JUNE 16, 2016 RELATING TO
RESEARCH INVOLVING THE HUMAN PERSON*

Par Christian BYK**

RECHERCHES BIOMÉDICALES

RÉSUMÉ

L'ordonnance du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine modifie le code de la santé publique issu de la loi du 5 mars 2012 pour tenir compte du règlement européen UE 536/2014 instaurant un droit uniforme en ce domaine. Par ailleurs, le texte consacre le double rôle, tant sur le plan européen que national, des comités de protection des personnes et il en organise leur coordination.

into account the EU Regulation 536/2014 establishing a uniform law in this area. In addition, the text enshrines the dual role, both at European and national level, of the committees for the protection of individuals and organizes their coordination.

MOTS-CLÉS

Recherches impliquant la personne humaine, Ordinance 2016-800 du 16 juin 2016, Code de la santé publique.

KEYWORDS

Research involving human persons, Ordinance 2016-800 of June 16, 2016, Public Health Code.

ABSTRACT

The ordinance of 16 June 2016 relating to research involving the human person modifies the public health code resulting from the law of 5 March 2012 to take

Ce texte trouve son fondement dans le II de l'article 216 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé qui a autorisé le Gouvernement à légiférer par ordonnance afin de prendre les mesures relevant du domaine de la loi qui ont pour objet « *d'adapter la législation relative aux recherches biomédicales, définies au titre II du livre I^r de la première partie du code de la santé publique, au règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, d'adapter cette législation aux fins de coordonner l'intervention des comités de protection des personnes mentionnés à l'article L. 1123-1 du même code et de procéder aux modifications de cette législation lorsque des adaptations avec d'autres dispositions législatives sont nécessaires* ».

* L'auteur remercie vivement LexisNexis de bien avoir voulu l'autoriser à reproduire ce texte publié dans le cadre de son étude relative aux articles 223-8 et 223-9 du code pénal au Juris Classeur Code pénal (fascicule 20 : Recherches impliquant la personne humaine : protection du consentement).

** Rédacteur en chef, Magistrat, Président du Comité intergouvernemental de bioéthique (UNESCO), CNFU.



L'ordonnance modifie ainsi le Code de la santé publique dans sa rédaction issue de la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, dite « loi Jardé », dont on rappellera qu'elle n'est pas encore entrée en vigueur dans l'attente de ses décrets d'application, ce délai s'expliquant notamment par l'adoption dans l'intervalle du règlement européen du 16 avril 2014.

Cette méthode législative, régulièrement utilisée pour adapter le droit interne au droit européen, n'en a pas moins ici une autre utilité : permettre au Gouvernement, dans un dossier complexe et controversé, de conserver, après l'adoption de la loi Jardé, la main sur l'ensemble des dispositions à adopter pour rendre cette dernière loi applicable et, si possible, conforme au droit européen. C'est cette volonté politique qui justifie la rédaction de la loi d'habilitation qui, en apparence, n'autorise le Gouvernement à prendre par ordonnance que les mesures qui ont pour objet « **d'adapter la législation relative aux recherches biomédicales, définies au titre II du livre I^{er} de la première partie du Code de la santé publique, au règlement (UE) n° 536/2014** » mais qui, grâce à la formule « et de procéder aux modifications de cette législation lorsque des adaptations avec d'autres dispositions législatives sont nécessaires », permet d'étendre le mandat donné aux modifications que la loi Jardé rendrait nécessaires.

De fait, au-delà d'un « habillage » commun, l'ordonnance fait coexister deux régimes différents : d'une part, celui qui découle du règlement européen sur les essais cliniques de médicaments, qui n'est intégré dans le Code de la santé publique (nouveau chapitre IV du titre II du livre I^{er} du Code de la santé publique) que pour la forme et, d'autre part, celui régi par les dispositions mêmes du Code de la santé publique, intégrant la loi Jardé modifiée, le cas échéant, par la présente ordonnance, pour toutes les recherches hors médicaments (recherches sur les DM dispositifs médicaux, les cosmétiques, etc.). En conséquence de cette coexistence, l'ordonnance n'a guère besoin d'en dire plus : le règlement est inséré, cantonné, dans un chapitre spécialement créé du Code de la santé publique, et le droit interne se présente comme un amalgame des lois Huriet et Jardé. Le seul apport substantiel de l'ordonnance concerne les comités de protection des personnes.

I. L'HABILLAGE COMMUN

a) Il consiste essentiellement à **faire croire** que « l'article 1^{er} modifie le chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} du Code de la santé publique notamment pour adapter la législation interne au règlement européen du 16 avril 2016.

Ainsi, la définition des recherches non interventionnelles est-elle modifiée pour permettre une harmonisation des définitions, y compris avec le protocole additionnel de la convention d'Oviedo relatif à la recherche biomédicale » (exposé des motifs de l'ordonnance).

Or, le règlement européen définit une « étude non interventionnelle » comme une étude clinique autre qu'un essai clinique » (*art. 2.2.4*) et le protocole additionnel à la convention d'Oviedo ne s'applique pas aux recherches non interventionnelles (*art. 2.3*). En outre, aucun de ces textes n'utilise le terme de « recherches impliquant la personne humaine », qui est celui de la loi Jardé, mais respectivement d' « essais clinique » et de « recherche biomédicale ».

b) Certes, il existe **quelques emprunts croisés entre droit interne et droit européen**.

Ainsi, l'article 2 de l'ordonnance modifie le chapitre II du titre II du Code de la santé publique relatif à l'information et au consentement des personnes se prêtant à une recherche pour étendre au droit national deux dispositions introduites pour les essais cliniques de médicament par le règlement européen :

- la possibilité pour le chercheur d'utiliser les données déjà obtenues lorsqu'une personne utilise son droit de rétraction de la recherche et ;
- la possibilité pour une personne qui a accepté que ses données soient utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques de retirer ce consentement et d'exercer sa faculté d'opposition à tout moment.

Par ailleurs, l'article 3 de l'ordonnance étend aux essais cliniques de médicaments l'application de certaines dispositions nationales, comme celles relatives aux autorisations de lieux de recherches, au fichier national des volontaires, et aux vigilances.

II. LES DISPOSITIONS RELATIVES AUX COMITÉS DE PROTECTION DES PERSONNES, SEUL APPORT SUBSTANTIEL DE L'ORDONNANCE

Tout en consacrant le double rôle des comités de protection des personnes, au plan de leur fonctionnement, le Gouvernement s'efforce de garder la main sur leur mode de désignation.

a) Les CPP ont un **rôle** qui n'a pas la même portée suivant qu'ils agissent dans le cadre des dispositions issues du Règlement européen ou suivant les dispositions de droit interne.

- Agissant en tant qu'acteurs du respect de la réglementation des essais cliniques de médicaments, **le Règlement européen** prévoit à leur égard (*art. 4*) que « *l'examen par le comité d'éthique peut englober*



des aspects mentionnés dans la partie I du rapport d'évaluation pour l'autorisation d'un essai clinique visé à l'article 6, et dans la partie II dudit rapport d'évaluation visé à l'article 7, comme il convient pour chaque État membre concerné ».

Toutefois, cette double compétence n'est qu'une faculté laissée à l'appréciation des Etats et, en l'espèce, la France a fait le choix de suivre la répartition proposée par défaut par le règlement : l'évaluation de la partie scientifique et technique sera réalisée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), tandis que l'évaluation éthique sera effectuée par les comités de protection des personnes (*Ord. n° 2016-800, art. 4 d.*). Pour les essais cliniques, les CPP sont donc dépossédés de leur compétence sur la méthodologie et le bien-fondé scientifique de la recherche au profit de l'ANSM.

– **En droit interne**, c'est-à-dire pour tout ce qui ne relève pas des essais cliniques de médicaments, toutes les recherches non interventionnelles – qui jusqu'à présent ne nécessitaient aucune autorisation réglementaire – seront de la compétence des CPP, y compris les recherches en sciences sociales et humaines. Seules devraient y échapper les recherches purement rétrospectives. La loi Jardé est donc consacrée.

b) La coordination de l'intervention des CPP

– Souhaitant empêcher les promoteurs d'essais de choisir « leur » comité de protection des personnes, le législateur avait instauré le principe d'une désignation par tirage au sort.

L'ordonnance, par son article 3, en tire les conséquences, d'une part, en donnant à chaque comité une compétence nationale et, d'autre part, en renvoyant pour les modalités de leur désignation, à la voie réglementaire. L'une et l'autre de ces dispositions font la part belle au pouvoir réglementaire et à l'autorité (Ministère de la Santé ou ANSM ?) qui sera désignée pour procéder à la désignation du comité compétent, le nombre des protocoles soumis et leur nécessaire examen préalable faisant plutôt pencher la balance en faveur de l'ANSM, au moins pour les essais cliniques de médicaments, la compétence de l'Agence de la biomédecine pouvant justifier que son expertise soit également utilisée pour

d'autres types d'essais.

Mais qu'en sera-t-il du domaine des sciences sociales et humaines ?

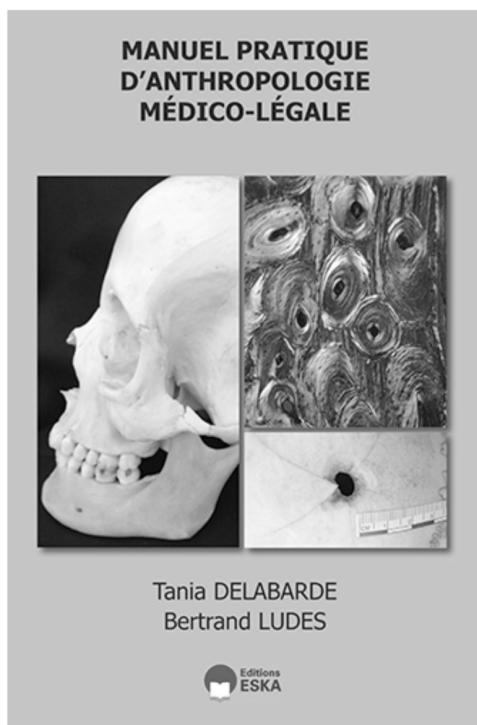
Et ce nouveau système conduira-t-il de fait à une spécialisation des CPP ?

– Enfin, le texte contient des dispositions diverses. Son article 5 modifie les règles encadrant les recherches impliquant la personne humaine en raison de dispositions législatives connexes. Il en est ainsi du statut des cellules embryonnaires utilisées à des fins thérapeutiques au regard des dispositions législatives qui ont transposé l'article 2 du règlement n° 1394/2007 du 13 novembre 2007 relatif aux médicaments de thérapie innovante.

L'article 6 modifie le chapitre VI du titre II du livre I^{er} du Code de la santé publique afin d'adapter les dispositions pénales au règlement européen. L'article 7 introduit dans le Code de la santé publique des définitions communautaires du médicament afin d'éviter un vide juridique dans l'attente de l'entrée en vigueur du Règlement européen et l'article 8 précise les dispositions transitoires applicables à la présente ordonnance.

En conclusion, on peut estimer que la finalité de l'ordonnance prise n'est certainement pas la clarification législative et, encore moins, l'urgence, puisque l'entrée en vigueur du Règlement européen est subordonnée à un avis de la Commission européenne qui ne devrait pas intervenir avant 2018. Non, ce texte a pour unique objectif de permettre au Gouvernement de reprendre la main sur un pan du droit devenu, depuis l'affaire du Mediator, extrêmement sensible et de redonner ainsi, si nécessaire, plus de souplesse à la réglementation applicable.

Elle satisfait également ceux qui ont soutenu la loi Jardé et qui voulait bénéficier, en dehors du domaine des médicaments, d'un système de « labellisation » éthique dont nous verrons s'il est capable de faire ses preuves. Quant au cœur de la nouvelle réglementation, celle applicable aux essais cliniques de médicaments, elle fait désormais, de la volonté du Gouvernement, une part moins belle aux CPP. Rien qu'à cet égard, il n'est pas sûr que l'esprit du législateur ait été respecté. ■



Manuel pratique d'Anthropologie médico-légale

Tania Delabarde, Bertrand Ludes

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

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

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

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

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

BON DE COMMANDE

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

Prix : 120,00 € + 8,00 € de frais de port, soit € x exemplaire(s) = €

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

Carte Bleue Visa n° Date d'expiration :

Signature obligatoire :

par Virement bancaire au compte des Editions ESKA

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

IBAN : FR76 3000 4008 0400 0101 3985 836 BIC BNPAFRPPPCE

Société / Nom, prénom :

Adresse :

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

Tél. : **Fax :** **E-mail :**

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

EDITIONS ESKA – Contact : adv@eska.fr

12, rue du Quatre Septembre – 75002 Paris - France - Tél. : 01 42 86 55 75 - Fax : 01 42 60 45 35



HISTORIQUE DU CADRE JURIDIQUE DE LA CONVENTION UNIQUE TENANT À LA MISE EN ŒUVRE DES RECHERCHES À FINALITÉ COMMERCIALE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

RECHERCHES BIOMÉDICALES

OVERVIEW OF THE LEGAL FRAMEWORK OF THE "CONVENTION UNIQUE" MODEL CONTRACT ON COMMERCIAL BIOMEDICAL RESEARCH IN HEALTH INSTITUTIONS INVOLVING THE HUMAN PERSON

Par Marc PALENICEK*

RÉSUMÉ

Dans le but de conforter et d'accroître l'attractivité de la France comme lieu de recherche et de développement des industries de santé, l'État s'est engagé dans un contrat du 5 juillet 2013 avec la filière « Industrie et Technologie de Santé » à simplifier et accélérer la mise en place des études cliniques par une convention type dite « convention unique » entre l'industriel et l'établissement hospitalier. Le dispositif, d'abord prévu par l'instruction n° DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014 relative à la mise en place d'un contrat unique pour les recherches biomédicales à finalité commerciale dans les établissements publics de santé, fut par la suite modifié et inscrit dans le code de la santé publique par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, puis à nouveau modifié par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine. Il concerne désormais tous les établissements de santé.

* Centre de recherche de droit privé et de droit de la santé, Université Paris VIII Vincennes-Saint-Denis – marcpalenicek@gmail.com

MOTS-CLÉS

Contrat unique, Convention unique, Recherche biomédicale à finalité commerciale, Recherche à finalité commerciale impliquant la personne humaine, Établissement de santé, Promoteur, Investigateur.

ABSTRACT

In June 2013, in order to increase its attractiveness as a place for healthcare R&D, France has signed a legal agreement with its "Industry and Health Technology" sector aiming at simplifying and accelerating the start of clinical studies by implementing a model contract for companies and public healthcare institutions specifying all their rights and duties. This contract, called "convention unique", has first been provided for by the ministerial direction n°DGOS/PF4/2014/195 in 2014, before being revised and included in the Public Health Code by the 26 January 2016 Act n°2016-41. It has been latter modified by the 16 June 2016 Government



Ordinance n°2016-800. Nowadays, this model contract is mandatory for all healthcare institutions.

KEYWORDS

Model Contract, "Convention unique", Industry Funded Biomedical Research, Healthcare Institutions, Promoter, Investigator.

Initialement appelée contrat unique, la convention unique est une mesure destinée à renforcer l'attractivité de la France comme lieu de recherche des industries de santé(1). Avec ses 300 000 employés et son chiffre d'affaires d'environ 75 milliards d'euros, la filière des industries et technologies de santé est la seconde filière industrielle de France en recherche et développement (R&D)(2). Pourtant, en raison d'un environnement international très concurrentiel, elle a dû faire face à des difficultés croissantes et cela, bien qu'il s'agisse d'un secteur en forte croissance. Entre 2007 et 2011, le nombre d'essais cliniques académiques et industriels sur les médicaments a baissé de 13 % et en 2012 la filière a accusé une baisse de chiffre d'affaires et d'emplois qui s'est traduite par le recul de la France en recherche clinique(3). Ce retard concurrentiel serait avant tout causé par la diversité des contrats et par les délais de mise en œuvre des études cliniques à promotion industrielle à l'hôpital qui stagnaient depuis 2010 à 111 jours de moyenne médiane(4). Face à ce constat, et afin

(1) Le contrat de la filière « Industrie et Technologie de Santé » du 5 juillet 2013, premier texte à prévoir la mesure, recourt de manière indistincte aux deux formulations, l'instruction n° DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014 relative à la mise en place d'un contrat unique pour les recherches biomédicales à finalité commerciale dans les établissements publics de santé, recourt elle aussi, malgré son intitulé, aux deux formulations. L'instruction n° DGOS/PF4/2014/298 du 27 octobre 2014 relative au recensement de l'usage 2014 du contrat unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle dans les établissements publics de santé privilégie l'expression « contrat unique », tandis que l'article R. 1121-3-1 du code de la santé publique, qui fixe le régime juridique actuellement en vigueur, dispose que « *cette convention est dénommée convention unique* ».

(2) Contrat de la filière Industrie et Technologie de Santé du 5 juillet 2013, p. 3.

(3) Notons cependant que cette baisse a été plus marquée en Europe, où elle a été de 25 %. Cf. Étude d'impact du projet de loi relatif à la santé, 14 octobre 2014, NOR : AFSX1418355L/ Bleue – 1, p. 145. En France, la diminution a été plus marquée pour les essais industriels (-21%) que pour les essais académiques (-11%).

(4) Délais entre la soumission et la signature du premier contrat hospitalier. Cf. contrat de la filière Industrie et Technologie de Santé du 5 juillet 2013, p. 82 ; Étude d'impact du projet de loi relatif à la santé, 14 octobre 2014, NOR : AFSX1418355L/ Bleue – 1, pp. 145-146.

de mettre en place un environnement administratif favorable aux essais industriels permettant de renforcer l'attractivité de la France dans la recherche et développement (R&D) des industries de santé, l'État et la filière « Industries et Technologies de Santé » ont conclu un contrat prévoyant, d'une part, dans sa 19^e mesure, la mise en place d'une convention unique permettant de simplifier et d'accélérer la mise en place des recherches biomédicales, et d'autre part, la sanctuarisation des honoraires des investigateurs. Tandis que le LEEM, le SNITEM, le SIDIV et l'AFCROs(5) s'engageaient alors à inscrire le principe du contrat unique dans leurs règles de bonnes pratiques, et les entreprises du médicament à faire passer de 30 % à 60 % les essais cliniques proposés à la France trois ans après la mise en œuvre du contrat unique, l'État s'engageait à publier une instruction ou un arrêté garantissant la mise en œuvre des mesures proposées et leur évaluation(6). C'est dans ce contexte que l'instruction n° DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014 relative à la mise en place d'un contrat unique pour les recherches biomédicales à finalité commerciale dans les établissements publics de santé a été prise, suivie de l'instruction n° DGOS/PF4/2014/298 du 27 octobre 2014 relative au recensement de l'usage 2014 du contrat unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle dans les établissements publics de santé. Le principe de la convention unique fut par la suite inscrit dans le code de la santé publique par la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016, puis modifié par l'ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016.

I. LE CADRE JURIDIQUE INITIAL DU CONTRAT UNIQUE, ISSU DE L'INSTRUCTION N° DGOS/PF4/2014/195 DU 17 JUIN 2014 RELATIVE À LA MISE EN PLACE DE LA CONVENTION UNIQUE POUR LES RECHERCHES BIOMÉDICALES À FINALITÉ COMMERCIALE DANS LES ÉTABLISSEMENTS PUBLICS DE SANTÉ

Afin de mettre en œuvre la mesure 19 du contrat de filière dans les établissements publics de santé par l'instauration d'un modèle de convention, l'instruction n° DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014 relative à la mise en place de la convention unique pour les recherches à

(5) Respectivement « Les Entreprises du médicament » (un syndicat du milieu pharmaceutique), le « Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales », le « Syndicat de l'Industrie du Diagnostic In Vitro », « l'Association française des CROs » (CROs est l'acronyme anglophone de « *contract research organizations* », traduit en français par « sociétés de recherche contractuelle »).

(6) Contrat de la filière Industrie et Technologie de Santé du 5 juillet 2013, p. 83.



finalité commerciale dans les établissements publics de santé a prévu plusieurs principes destinés à accélérer la mise en place des recherches biomédicales à promotion industrielle. Tout d'abord, alors que les promoteurs industriels pouvaient, avant l'instauration du contrat unique, conclure une convention séparée avec l'investigateur pour la réalisation et la rémunération de leurs prestations de recherche, l'instruction a posé le principe d'un seul et unique contrat régissant les conditions de collaboration de l'entreprise, de l'établissement de santé et de l'investigateur(7), tous trois parties au contrat(8). A cette fin, elle a proposé deux modèles de conventions : la première est destinée à l'établissement coordonnateur, l'établissement de santé dans lequel exerce l'investigateur référent choisi par l'entreprise pour coordonner la recherche(9), et la seconde concerne les établissements de santé associés à la recherche. Si le promoteur peut donc être amené à conclure plusieurs conventions lorsque la recherche biomédicale se déroule en plusieurs lieux, les stipulations du contrat passé avec l'établissement de santé coordonnateur, nommé contrat *princeps*(10), devront être reproduites à l'identique dans le contrat passé avec l'établissement associé. Tandis que l'établissement public de santé s'engage notamment à veiller à la bonne organisation et exécution des prestations objet de la convention, le promoteur doit prendre à sa charge la mise à disposition des matériels et produits

(7) Cf. l'article 1^{er} du contrat type « établissement coordonnateur » contenu dans l'instruction n° DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014 relative à la convention unique pour les recherches à finalité commerciale dans les établissements publics de santé, p. 9. L'instruction précise cependant que le contrat ne couvre pas les activités de consultant, sans lien avec la réalisation de la recherche biomédicale, qui peuvent être réalisées par l'investigateur référent au profit de l'entreprise.

(8) L'instruction n° DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014 relative à la mise en place de la convention unique pour les recherches à finalité commerciale dans les établissements publics de santé est à ce titre ambiguë : si elle suggère parfois que le contrat n'est établi qu'entre l'entreprise promoteur et l'établissement de santé, (« *La convention princeps est établie entre l'entreprise promoteur de la recherche et le premier établissement public de santé dans lequel la recherche se déroulera* », p. 2), la convention type qu'elle propose fait clairement de l'investigateur une partie au contrat (« *L'Établissement de santé coordonnateur, l'Investigateur référent, l'Entreprise (...) sont ci-après désignés individuellement ou collectivement « la Partie » ou « les Parties », p. 9* »).

(9) L'investigateur est défini par l'article 1121-1 du code de la santé publique comme : « *La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu* ». L'investigateur référent est « *l'investigateur choisi par l'entreprise promoteur de la recherche, au sein de l'établissement de santé coordonnateur, afin de mettre en place la recherche* ». Lorsque l'investigateur coordonnateur choisi par l'entreprise exerce dans un établissement public de santé, cet investigateur coordonnateur et également l'investigateur référent ». Cf. Instruction n° DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014 relative à la convention unique pour les recherches à finalité commerciale dans les établissements publics de santé, p. 3.

(10) Instruction n° DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014 relative à la mise en place du contrat unique pour les recherches biomédicales à finalité commerciale dans les établissements publics de santé, p. 2.

nécessaires à la réalisation de la recherche qui ne doit en aucun cas incomber à l'établissement de santé dont les frais liés à la recherche sont clairement définis par l'instruction et nommés « surcoûts ».

Auparavant facturés par l'établissement de santé au promoteur comme des prestations de service, les surcoûts, désormais intégrés au contrat unique, doivent être évalués et proposés par l'établissement de santé coordonnateur en collaboration avec l'investigateur référent par l'application de modalités prédefinies dans les annexes III à VIII de l'instruction. Celle-ci a défini trois catégories de surcoûts : les actes en plus de ceux nécessaires à la prise en charge courante des participants, les tâches d'investigation liées à la mise en œuvre du protocole et les forfaits administratifs et logistiques. Permettant d'homogénéiser le calcul des surcoûts qui devront être repris tels que définis dans la convention *princeps* dans les contrats avec les établissements de santé associés, cette mesure simplifie la mise en place de recherches biomédicales promues par l'industrie. Une remarque s'impose cependant : alors qu'avant l'instauration du contrat unique, le promoteur industriel pouvait rémunérer directement l'investigateur pour son travail dans le cadre de la recherche biomédicale, la participation de l'investigateur aux recherches est désormais intégrée dans les surcoûts facturés au promoteur par l'établissement public de santé sans qu'il n'y ait de versement au profit de l'investigateur. D'autre part, les investigateurs ne peuvent plus se prévaloir des bénéfices d'éventuels brevets puisque l'instruction prévoit que les résultats de la recherche seront la propriété entière et exclusive de l'entreprise(11).

Distincte des surcoûts, une incitation financière peut néanmoins être versée par le promoteur industriel à l'établissement de santé associé pour chaque inclusion et/ou pour l'atteinte des objectifs finaux en terme de nombre d'inclusions(12). Si l'instruction précise qu'elle a vocation à être utilisée au niveau du service ou du pôle de l'investigateur, elle ne propose aucun contrôle de son usage effectif. Elle établit uniquement qu'elle ne peut être affectée qu'au sein de l'établissement de santé sur un compte de tiers, reversée à une fondation hospitalière(13), à un groupement de coopération

(11) Cf. l'article 7 du contrat type « établissement coordonnateur » contenu dans l'instruction n° DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014 relative à la convention unique pour les recherches à finalité commerciale dans les établissements publics de santé, p. 13.

(12) L'inclusion se définit comme le recueil du consentement du patient pour participer au protocole de recherche par l'investigateur.

(13) Définie à l'article L. 6141-7-3 du code de la santé publique.



sanitaire(14), ou à un groupement d'intérêt économique dont l'établissement de santé serait membre. Enfin, l'instruction a fixé des délais précis au traitement des demandes de recherche. En ce qui concerne l'établissement de santé coordonnateur, celui-ci, après la réception d'un dossier de demande, doit déclarer le dossier recevable ou non dans les 5 jours à compter de la date de l'accusé de réception du courrier. Il dispose ensuite de 15 jours à partir de la déclaration de recevabilité pour étudier avec l'investigateur référent le projet de convention et le projet de grille de surcoûts et adresser à l'entreprise ses questions et contrepropositions. La négociation qui s'ensuit ne peut excéder 20 jours. Une fois que l'établissement de santé et le promoteur industriel parviennent à un accord, la convention et la grille de surcoûts doivent être signées par l'établissement de santé et transmises à l'entreprise dans un délai de 5 jours. Le délai total optimal de l'instruction, qui ne prend pas en compte les temps d'instruction par l'entreprise promoteur, ne doit pas excéder 45 jours(15). En ce qui concerne l'établissement de santé associé, il dispose de 5 jours pour déclarer le dossier recevable et valider les documents transmis et de 10 jours pour transmettre la convention signée à l'entreprise promoteur. Le délai optimal d'instruction, du début de la procédure à la signature de la convention devrait être de 15 jours(16). En complément de l'instruction N° DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014 relative à la mise en place d'un contrat unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle dans les établissements publics de santé, une seconde instruction a organisé le suivi et le recensement du contrat unique, conformément aux engagements pris par l'État dans le contrat de filière du 5 juillet 2013. L'instruction N° DGOS/PF4/2014/298 du 27 octobre 2014 relative au recensement de l'usage 2014 du contrat unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle dans les établissements publics de santé a prévu à ce titre que tous les établissements de santé utilisant exclusivement le contrat unique(17) peuvent demander à bénéficier des crédits MERRI « Performance des établissements de santé dans la recherche

(14) Défini aux articles L. 6133-1 à 8 du code de la santé publique.

(15) Instruction n° DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014 relative à la convention unique pour les recherches à finalité commerciale dans les établissements publics de santé, p. 4.

(16) Instruction n° DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014 relative à la convention unique pour les recherches à finalité commerciale dans les établissements publics de santé, p. 5.

(17) L'instruction n° DGOS/PF4/2014/195 du 17 juin 2014 relative à la convention unique pour les recherches à finalité commerciale dans les établissements publics de santé ne concerne que les établissements publics, mais les établissements privés sont libres de recourir au contrat unique sur la base du volontariat.

à promotion industrielle »(18). Les critères d'attribution de la dotation ont été répartis en deux catégories, quantitative et qualitative. La première correspond aux nombre de conventions signées en tant qu'établissement de santé coordonnateur ou établissement de santé associé et au nombre de patients inclus, la seconde, qui sert à moduler les indicateurs quantitatifs, porte sur les délais de signature des conventions, les délais d'ouverture des centres d'inclusion et le nombre d'inclusions réellement exploitables. Dès 2014, l'enveloppe allouée était de 13.4 millions d'euros(19).

II. LE CADRE JURIDIQUE ACTUEL DE LA CONVENTION UNIQUE, ISSU DE LA LOI N° 2016-41 DU 26 JANVIER 2016 DE MODERNISATION DE NOTRE SYSTÈME DE SANTÉ MODIFIÉE PAR L'ORDONNANCE N° 2016-800 DU 16 JUIN 2016 RELATIVE AUX RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

Convaincu de l'utilité et de l'efficacité du contrat unique, le législateur a décidé d'en inscrire le principe dans l'article 155 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, qui, adoptée, créa l'article L. 1121-13-1 du code de la santé publique. Cependant, avant même la publication de son décret d'application, celui-ci fut abrogé par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine(20) qui le remplaça par l'article L. 1121-16-1, IV. Si les mesures prévues n'ont pas été modifiées quant au fond, l'ordonnance a apporté un important changement de terminologie : il n'est plus question de « recherches biomédicales »,

(18) Les MERRI (missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation) font partie de la dotation nationale de financement des MIGAC (missions d'intérêt général d'aide à la contractualisation). Elles sont allouées aux établissements de santé de médecine, de chirurgie et d'obstétrique aux termes de l'article L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale.

(19) Instruction n° DGOS/PF4/2014/298 du 27 octobre 2014 relative au recensement de l'usage 2014 du contrat unique pour les recherches biomédicales à promotion industrielle dans les établissements publics de santé, p. 2.

(20) Notons que l'article 216 de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé a autorisé le gouvernement, en application de l'article 38 de la Constitution, à légiférer par ordonnance afin d'adapter la législation relative aux **recherches biomédicales**, définies au titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique, au règlement (UE) n°536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain. Or, selon le rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance, celle-ci « *modifie le code de la santé publique dans sa rédaction issue de la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine*, dite « loi Jardé », dont les décrets d'application n'avaient toujours pas été alors publiés.



mais de « recherches impliquant la personne humaine ». Aux termes de l'article 1121-16-1 du code de la santé publique, qui renvoie au 1^{er} et au 2^o de l'article L. 1121-1 du même code, également modifié par l'ordonnance du 16 juin 2016, le contrat unique ne concerne que « *les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle* », et « *les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimes* ». Les dispositions de l'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique ont été précisées par le décret n° 2016-1538 du 16 novembre 2016 relatif à la convention unique pour la mise en œuvre des recherches à finalité commerciale impliquant la personne humaine dans les établissements de santé, les maisons et les centres de santé dans l'article R. 1121-4 de ce code. Le contenu de celui-ci fut par la suite transféré par le décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine dans l'article R. 1121-3-1 du même code, à son tour corrigé par le décret n° 2017-884 du 9 mai 2017 modifiant certaines dispositions réglementaires relatives aux recherches impliquant la personne humaine pour respecter la terminologie issue de la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, dite loi Jardé(21).

Le cadre juridique issu de l'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique étant en certains points identique à celui qui était initialement prévu par l'instruction du 17 juin 2014, nous n'en exposerons que les différences majeures. Tout d'abord, la loi concerne tous les établissements de santé, publics ou privés. Ensuite, malgré un nombre relativement élevé d'amendements déposés lors des débats parlementaires visant à inclure les investigateurs aux côté du promoteur et de l'établissement de santé parmi les parties contractantes(22), les investigateurs ne sont plus parties à la convention, mais doivent uniquement la viser(23). Les frais engagés par l'établissement de santé que le promoteur est tenu de prendre en charge ne sont plus regroupés sous la seule catégorie des « surcoûts » mais se répartissent désormais en « coûts » et en « surcoûts ». Tandis que les

premiers correspondent aux frais de mise en œuvre du protocole de la recherche non liés à la prise en charge médicale du patient ou du volontaire sain, parmi lesquels notamment les tâches d'investigation nécessaires à la recherche et les tâches administratives et logistiques liées à la recherche, les seconds s'entendent des frais liés à la prise en charge médicale du patient ou du volontaire sain et requis par la mise en œuvre du protocole(24). Enfin, les « incitations » contenues dans l'instruction du 17 juin 2014 ont été remplacées par les « contreparties » prévues au titre de la qualité escomptée des données issues de la recherche(25). La convention peut prévoir que tout ou partie des contreparties soient versées à l'établissement de santé coordonnateur ou à une structure tierce participant à la recherche, qui doit alors devenir partie au contrat. Cette structure, qui ne peut relever de l'autorité légale de l'établissement de santé où se déroule la recherche, doit remplir les conditions suivantes : elle doit être désignée par le représentant légal de l'établissement de santé conformément au droit de la commande publique s'il y a lieu, elle doit aussi disposer d'une gouvernance qui soit propre à la prémunir, ainsi que ses dirigeants, d'un risque de mise en cause de sa responsabilité, notamment au regard du risque de conflit d'intérêt ou de la violation des principes et règles de protection des personnes participant à la recherche, et doit enfin utiliser les fonds reçus du promoteur à des fins de recherche. La structure tierce doit souscrire une assurance responsabilité civile auprès d'une compagnie d'assurance notoirement solvable, couvrant les conséquences financières de sa responsabilité professionnelle et civile pour tout dommage éventuellement causé à l'occasion de l'exécution du contrat. Elle ne peut sous-traiter les missions qui lui sont confiées qu'avec l'accord de l'entreprise et demeure, le cas échéant, responsable de tout manquement de la part des sous-traitants vis-à-vis des autres parties au contrat(26).

En plus de ces dispositions, le décret n° 2016-1538 du 16 novembre 2016 relatif à la convention unique pour la mise en œuvre des recherches à finalité commerciale impliquant la personne humaine dans les établissements

(21) Le II de l'article R. 1121-3-1 du code de la santé publique traitait toujours de recherches « biomédicales » en lieu et place de recherches « impliquant la personne humaine ».

(22) La recherche clinique en établissement exigeant l'intervention d'investigateurs, qui sont pour l'essentiel des médecins, ces praticiens auraient dû, selon les auteurs des amendements, être partie prenante de la recherche à finalité commerciale qu'on ne saurait leur imposer, conformément au principe d'indépendance professionnelle. Cf. à l'Assemblée nationale, l'amendement du 12 mars 2015 n°AS607, les amendements du 27 mars 2015 n° 1472, n° 1710, n° 1191 et n° 1032, ou au Sénat, l'amendement n° COM-15 du 9 juillet 2015.

(23) Article 1121-16-1, IV, al. 2.

(24) Il s'agit des frais exposés au titre d'actes nécessaires à la mise en œuvre de la recherche qui doivent être pratiqués en plus de ceux qui sont cités dans les recommandations de bonnes pratiques cliniques élaborées ou validées par la Haute Autorité de santé, lorsque celles-ci existent, ou à défaut, des actes relevant de la pratique courante pour la prise en charge de l'affection concernée, et qui ne peuvent pas faire l'objet d'une facturation à l'assurance maladie ou au patient.

(25) Article R1121-4, II.

(26) Cf. l'article 5 de l'arrêté du 16 novembre 2016 fixant le modèle de convention unique prévu à l'article R. 1121-4 du code de la santé publique, p. 6. Notons qu'en vertu de l'article L. 1122-1 du code de la santé publique, la personne participant à la recherche doit être informée des modalités de versement de contreparties.



de santé, les maisons et les centres de santé a aussi prévu qu'un contrat type serait défini par arrêté du ministre de la santé. Comparé au contrat proposé par l'instruction du 17 juin 2014, l'arrêté du 16 novembre 2016 fixant le modèle de convention unique prévu à l'article R. 1121-4 du code de la santé publique est plus précis. En effet, alors que l'instruction se contentait de proposer une liste des surcoûts et de leurs modalités de calcul, l'arrêté donne en annexe une liste particulièrement détaillée des différents frais, avec des tarifs précis pour chaque acte lié à la recherche, harmonisant ainsi encore davantage le dispositif du contrat unique. Par ailleurs, les barèmes indiqués devraient aussi permettre de s'assurer que les différentes dépenses impliquées par la recherche ne soient prises en charge par les établissements de santé, qui n'ont pas vocation à financer les recherches commerciales.

Enfin, l'instruction n° DGOS/PF4/2016/305 du 11 octobre 2016 relative à l'évaluation de l'usage de la convention unique pour les recherches à finalité commerciale portant sur la personne humaine dans les établissements de santé organise le suivi de la mise en œuvre du contrat unique pour la période du 1^{er} novembre 2015 au 31 octobre 2016. Elle prévoit que les établissements de santé sont tenus de renseigner en ligne sur la plateforme INNOVARC(27) les indicateurs permettant leur évaluation, soit le nombre de conventions signées et leurs temps d'instruction. Les résultats

recueillis doivent permettre à l'État d'appréhender les efforts consentis par les établissements publics de santé en faveur de la recherche industrielle et de leur attribuer des crédits au titre de la MERRI « qualité et performance de la recherche biomédicale à finalité commerciale », dont l'enveloppe s'élevait en 2016 à plus de 19,7 millions d'euros(28).

Si le dispositif mis en place pour relancer la recherche industrielle en France semble cohérent, il pose néanmoins quelques problèmes. En effet, en incitant fortement les établissements publics de santé à poursuivre des recherches à finalité commerciale au profit des promoteurs industriels, ne les détourne-t-il pas de leur mission principale, le soin et la recherche publique ? Par ailleurs, alors que la participation de l'investigateur dans un essai clinique mis en place par un laboratoire pharmaceutique était une activité de caractère privé, indépendante de ses fonctions hospitalières de médecin, l'entreprise ne pouvant plus dorénavant verser d'honoraires à l'investigateur, le travail de recherche à finalité commerciale de celui-ci, devient-il une mission incluse dans son traitement d'agent du service public hospitalier ? Améliorer l'attractivité de la recherche clinique française est un objectif légitime et renforcer les partenariats entre les promoteurs industriels et les établissements de santé pourrait en être le moyen. Mais il serait regrettable que cela se fasse au détriment de la recherche publique. ■

(27) <https://www.innovarc.fr/>

(28) Circulaire n° GDOS/R1/2016/407 du 23 décembre 2016 relative à la campagne tarifaire et budgétaire 2016 des établissements de santé, p. 3.



HISTOIRE DES INTERACTIONS DES PRATIQUES DE SANTÉ « POPULAIRES » ET DES PRATIQUES MÉDICALES OFFICIELLES

HISTOIRE

*HISTORY OF THE INTERACTIONS OF THE PRATICES
OF POPULAR HEALTH AND THE OFFICIAL MÉDICAL PRATICES*

Par Vincent-Pierre COMITI*

RÉSUMÉ

L'efficacité des pratiques officielles repose sur une transmission collective et, avant tout publique des savoirs, une reconnaissance officielle des formations et des exercices professionnelles, et, en principe, des modalités de prise en charge financière des soins. Les pratiques dites populaires ont parfois montrer la voie à la recherche de traitements nouveaux et la médecine officielle s'inspire, parfois, de la pharmacopée populaire.

MOTS-CLÉS

Médecine officielle, Médecine populaire, Reconnaissance par les diplômes, Monopole d'exercice, Evaluation des médecines officielles.

ABSTRACT

The effectiveness of official practices is based on a collective and, above all, public transmission of knowledge, official acknowledgment of training and professional exercises, and, in principle, methods of financial medical care. Popular practices sometimes lead the way in the search for new treatments and official medicine is, sometimes, inspired by the popular pharmacopoeia.

* Ancien responsable du Département d'histoire de la médecine, Laboratoire d'anthropologie physique, Collège de France

KEYWORDS

Official medicine, Popular medicine, Recognition by the diplomas, Monopoly of exercise, Evaluation of the official medicine.

Les frontières qui séparent ce que l'on peut appeler médecine officielle et « médecine populaire » (au singulier ou au pluriel) sont difficiles à tracer. Néanmoins, l'un des meilleurs critères me semble être la reconnaissance par les pouvoirs publics de certains praticiens et de certaines pratiques. Il convient d'emblee d'indiquer l'absence de cloisonnement net entre ces deux entités et la variabilité dans le temps de leurs relations. Plusieurs éléments peuvent cependant, me semble-t-il, être mis en lumière.

LA RECONNAISSANCE PAR LES AUTORITÉS DE L'EXERCICE DE CERTAINS PRATICIENS. CES AUTORITÉS PEUVENT ÊTRE LES AUTORITÉS POLITIQUES, OU DES PERSONNES INFLUENTES

« La médecine, en tant qu'activité, réunit les conditions de ce que les sociologues appellent une profession. Elle dispose ainsi d'un mécanisme propre et réglementé de socialisation, c'est-à-dire, d'incorporation de membres nouveaux à un groupement professionnel. Elle possède le pouvoir



constitutionnel de conférer un titre professionnel [en fait ce n'est pas elle mais, le plus souvent, les autorités qui le confèrent], ce qui la soumet à des normes parfaitement fixées et à une réglementation légale. Seul peut exercer la profession médicale celui qui a acquis le titre correspondant délivré par la faculté de médecine dépendant de l'Université » (Darricau-Lucat (Caroline), « Regards sur la profession médicale en France médiévale (XII-XV^e siècle) », *Journal of medieval and humanistic studies*, 1999, n° 6, 58 paragraphes de la version internet (<https://cm.revues.org/939>), ici paragraphe 1). L'historique dressé par Caroline Darricau-Lucat est intéressant : En gaule les cours deviennent publics sous Alexandre-Sévère ; « *A l'époque mérovingienne, les rois ont leurs archiatres et certaines ville encore leur médecins publics. Mais à côté de ces vestiges épars de médecine laïque va grandir et s'organiser la médecine conventuelle qui atteindra son apogée au X^e siècle et gardera son influence prédominante en France jusqu'au XII^e siècle* » (id., Paragraphe 6) ; les invasions normandes contraindront la médecine à se réfugier de nouveau dans les couvents et ce n'est qu'au XII^e siècle qu'apparaît un véritable enseignement médical ; à partir du XI^e siècle naissent les universités de Padoue, Bologne et Salerne (id., paragraphe 15) ; sous la tutelle de l'Eglise les universités prennent leur envol : l'école de Montpellier reçoit ses premiers statuts officiels en 1220, Paris en 1215 ; progressivement l'université passe de la tutelle du pape à celle de l'Etat ; les universités se multiplient et les professeurs s'unissent en corps professoral tandis que les études se structurent : « *C'est au XIV^e siècle que vont se fixer définitivement à quelques nuances près suivant les facultés, les règles d'organisation des études et des examens de médecine. Les études dureront au minimum trois ans avec un stage pratique obligatoire. Les examens seront regroupés à la fin de ces trois années : le baccalauréat, les « per intentionem », les « points rigoureux », la licence, la maîtrise et le doctorat* (id., paragraphe 20) ; au XII^e siècle l'interdiction de verser le sang va s'étendre progressivement à l'ensemble des clercs universitaires. La chirurgie quitte l'université. La médecine hospitalière se développe au Moyen Âge : certains praticiens sont attachés à des aristocrates ou à des ecclésiastiques : « *Or, tous les médecins ne pouvaient accéder à ces charges et beaucoup devaient se contenter d'un contrat d'abonnement, en particulier avec une ville. Ces types de contrat, déjà courant en Italie au XIII^e siècle, gagnent la France, au siècle suivant, puis l'Empire. Leur multiplication sera ensuite liée aux épidémies de peste qui joueront un rôle essentiel dans le développement de l'organisation sanitaire urbaine. Ainsi, à la fin du XIV^e siècle, les médecins de ville ne seraient encore que 4% mais ils atteindraient les 10% à la fin du XV^e siècle* » (id., paragraphe 38), [notons que l'on trouve des traces de médecine publique, prise en

charge des soins par l'Etat dès l'Antiquité]. Fait essentiel, les chirurgiens, moins bien rémunérés, vont obtenir les mêmes types de contrats de ville ou d'hôpital que les médecins. Il existe de plus des contrats individuels, dont certains impliquent la guérison. L'obligation de célibat enfin est levée en 1452 : la médecine quitte progressivement le milieu religieux.

IL EXISTE UN FONDS COMMUN ENTRE LA MÉDECINE OFFICIELLE ET LA MÉDECINE POPULAIRE

La pharmacopée médiévale est fort riche, Mireille Ausécache a dénombré dans le *Livre des simples médecines* (citant Jean-Pierre Bénezet) 490 drogues végétales dans cet ouvrage (Ausécache (Mireille), « Des aliments et des médicaments », *Cahiers de recherches médiévales et humanistes Journal of medieval and humanities studies*, 2006, n°13, 33 paragraphes dans la version internet (<http://cm.revues.org/866>), ici paragraphe 1). La *Materia medica* du médecin grec Dioscoride, qui répertorie près de 600 plantes, restera la principale référence pendant tout le haut Moyen Âge id, ici Paragraphe 4). De nombreux ouvrages sont composites. « *Herbiers et antidotaires connaissent une transformation lors de ce que l'on peut appeler le « tournant « salernitain ». Les XI^e et surtout XII^e siècles mettent à l'honneur ce que l'on a l'habitude d'appeler « l'Ecole de Salerne », ville d'Italie du sud où se sont rassemblés un certain nombre de maîtres en médecine connus par les nombreux traités dont ils furent les auteurs et également par la renommée de leur enseignement* » (id., paragraphe 7). Différents types de classement seront adoptés. L'un des points essentiels, me semble-t-il, est un double mouvement intellectuel qui fonde la dichotomie médecine officielle-médecine populaire : le fond pratique, notamment thérapeutique est commun à l'origine. C'est par la systématisation des recensements et classements et par l'autorité de certains praticiens, autorité pouvant découler de la protection de l'Etat, ou de personnalités ou institutions puissantes, puis par l'enseignement et la reconnaissance de cet enseignement que la médecine s'officialise. Mais l'origine est commune. La divergence s'accentuera avec les progrès, décisifs à partir du dix-neuvième siècle : isolement des affections (notamment pulmonaires et cardiaques), isolement de principes actifs (de la digitaline à l'insuline), essor de la chirurgie grâce à partir du milieu du XIX^e siècle, de l'émergence de la connaissance des germes et du développement de l'asepsie et de l'antisepsie. La théorie des humeurs hippocratiques ou le classement des « *simples en catégories telles que : médecines laxatives, diurétiques, constrictives, emménagogues, vomitives, sudorifiques...* » (id., paragraphe 12), a profondément influencé (ce sont des exemples) les différentes médecines populaires.



La médecine astrale, voir cosmique ou astrologique a existé de manière quasi officielle dans les siècles passés et a influencé certaines médecines dites populaires. Comparées aux avancées des médecines officielles, certaines « médecines populaires » se révèlent inefficaces voire dangereuses, voire se sont révélées être de véritables escroqueries en conservant cette origine ancienne des affections.

Parmi les caractéristiques qui feront pencher l'emploi des drogues vers un usage plus rationnel est la quantification des éléments. *L'antidotaire de Nicolas*, fin du XII^e siècle, donne des indications de poids et le mode de préparation (id., paragraphe 20). Proche des plantes, l'alimentation est un domaine dont la médecine officielle s'est emparée très précocement ; que l'on songe aux traités de la Collection hippocratique.

LES POUVOIRS PUBLICS VEILLENT À L'ACCES- SIBILITÉ (ABONNEMENTS, MÉDECINES OFFI- CIELLE, MÉDECINS DES ÉPIDÉMIES, DES PRISONS, DES EAUX THERMALES, MÉDECINS SCOLAIRES, MÉDECINS DE LA PROTECTION MATERNELLE ET INFANTILE PUIS FAMILIALE PAR EXEMPLE)

Les pouvoirs publics ont confiés, au fil du temps, des missions et des fonctions officielles et spécifiques à différentes professions sanitaires. Les abonnements médicaux sont anciens et remontent à l'Antiquité. La charge de médecin des épidémies s'est maintenue jusqu'au XIX^e siècle. La médecine cantonale est venue en aide aux plus démunis à partir du milieu du XIX^e siècle, l'aide médicale gratuite date de la fin du XIX^e siècle, les fonctions de médecins des prisons demeure, pour n'en citer que quelques une. Cela n'est pas le cas en ce qui concerne les médecines populaires.

L'influence des professionnels sanitaires se manifeste également par leur poids politique : « Entre 1870 et 1914, les médecins-législateurs sont au nombre de 406 s'inscrivant au second rang des groupes professionnels au parlement après les avocats dont la corporation est majoritairement représentée dans le Chambres mais dont les débouchés est précisément la carrière parlementaire » (Cavé (Isabelle), « Les médecins législateurs et le mouvement hygiéniste 1870-1914 », *Bulletin d'histoire de la Sécurité Sociale*, numéro spécial, 60^e anniversaire de la Sécurité Sociale, p. 78-87, ici p. 79.

LA MÉDECINE OFFICIELLE FAIT DE LA VULGARISATION

Les praticiens officiels se penchent sur la vulgarisation : « Chacun pourra nous lire avec facilité et avec intérêt,

et acquérir peu à peu une connaissance fondamentale de toute la médecine, connaissance qui l'aidera à distinguer l'utile du nuisible, et à apprécier sainement tous les conseils qu'on pourra lui donner relativement à sa santé » (Chann (Manuel) *Cours de médecine populaire*, seconde série, Paris : J. B. Baillière et fils, 1863, 232 p. L'auteur, dont l'ouvrage est un traité de vulgarisation médicale se présente comme docteur en médecine et rédacteur de la bibliothèque des sciences médicales de Saint-Pétersbourg. Les ouvrages de vulgarisation sont très nombreux mais ce n'est pas l'apanage de la médecine officielle. Ce qui, ici, en fait l'originalité, c'est, d'une part le caractère reconnu comme officiel de l'auteur, d'autre part le contenu qui répond aux critères de l'enseignement officiel ; mais la frontière est ici poreuse. De plus, la médecine dite officielle tend à se préserver de tout secret (notamment des remèdes secrets, comme en témoigne la longue lutte contre les remèdes secrets, certains étant le fait d'ailleurs de praticiens reconnus par les autorités).

LES MÉDECINES POPULAIRES GARDENT DES PROCÉDÉS ANCIENS

Si les personnes qui se livrent à des manipulations et massages furent souvent considérées comme ayant une pratique réelle et parfois utile, certaines pratiques, répétons-le, populaires, ne sont en fait que des pratiques anciennes, pratiquées dans un cadre mal défini légalement, et que progressivement la médecine officielle (gardons cette définition de reconnu légalement), a abandonné. La remarque de Kerambrun en 1898 est, me semble-t-il, très pertinente : « *Autrefois, il y a un demi-siècle, on appliquait sur le bras cautère et vésicatoire à demeure. La médecine a reconnu l'inutilité de ces exutoires et même leurs dangers dans certains cas et, depuis plus de trente ans, on ne les prescrit qu'exceptionnellement. Or, sur vingt enfants amenés à la consultation, quinze auront un vésicatoire au bras, l'un pour ophtalmie afin de donner l'inflammation, l'autre pour un eczéma, un impétigo afin de chasser les humeurs ; et quand on demande aux mères de famille qui a prescrit les vésicatoires, elles répondent que c'est la grand-mère de l'enfant ou la voisine qui le leur a conseillé* » (Kerambrun (François-Jean-Marie) [élève du service de santé de la Marine], *Les rebouteurs et les guérisseurs, croyances populaires*, Thèse de la Faculté de médecine et de pharmacie de Bordeaux, année 1898-1899, n°31, Bordeaux : imprimerie du Midi-Paul Lasignol, 1898 76 p. (ici p. 61).

De plus il ajoute : « *Par un fait curieux, les croyances populaires sont faites de brides ayant appartenu autrefois à la médecine* » (ibid.).



Cette remarque est intéressante : si le processus de reconnaissance d'une médecine n'est pas univoque, même si la reconnaissance d'un monopole basé sur un enseignement reste le meilleur critère, il n'y a pas de parallélisme, entre les deux domaines. Un fond historique commun est, en certains points, discernable, mais la divergence de ces deux pratiques est nette : la médecine populaire garde des traces anciennes que la médecine officielle a abandonnées.

LES MÉDECINES OFFICIELLES FONT L'OBJET D'ENSEIGNEMENTS ET DE MONOPÔLES DE PRATIQUE

Les pouvoirs publics privilégient des professionnels à partir notamment de diplômes reconnus. Les plaintes à ce sujet sont innombrables et le clergé, qu'il soit régulier ou séculier fut aussi l'objet de nombre de plaintes et procès.

Ainsi l'abbé Hamel proteste-t-il en 1845 dans le *Journal de Valognes*, journal qui a inséré le 23 mai 1845 le compte rendu de l'audience du 20 mai du tribunal de Valognes (document non daté et anonyme de 4 p.). Il lui est reproché d'exercer la médecine et la chirurgie. En octobre de l'année précédente meurt un certain Artur. L'abbé se défend en disant que, quand il l'avait vu, le patient était déjà atteint par la gangrène. Il ajoute qu'il avait presque toujours fait cela gratuitement, concédant ainsi une pratique habituelle (*Protestation de l'Abbé Hamel contre l'article paru dans le Journal de Valognes au sujet du jugement rendu par le tribunal de Valognes le 20 mai 1845*, Cherbourg : Typ. De Beaufort et Le Cault, s.d., 4 p.).

Toujours en 1845, le Docteur Dumont de Monteux, [docteur en médecine de la Faculté de Paris, ancien médecin des paquebots-postes de la Méditerranée], adresse quelques lettres à un évêque. Ces lettres sont dédiées aux membres du « Congrès médical ». Il veut ainsi, dit-il, corroborer les assertions de Malgaigne sur la concurrence des prêtres aux médecins. Il dit ainsi que le curé qui a fait l'objet de cette correspondance : « *a ouvert, dans la région inguinale, chez une femme âgée de 25 ans, un abcès par congestion provenant d'une carie et d'un ramollissement de la colonne vertébrale* » (lettre du 9 novembre 1845) (Dr X[dumont], (Pierre-Louis-Charles) [1802-1886], *Extraits de quelques lettres adressées par le D.X. à Monseigneur l'évêque de ..., dédiées aux membres du Congrès médical*, 8 p. (ici p. 2)). Il se plaint d'être appelé dans les cas les plus graves « *c'est-à-dire lorsque M. le curé ne sait plus quelles ressources employer* » (id., p. 4).

A la même époque, la Société de médecine de Lons-Le-Saunier, fatiguée des plaintes qu'elle reçoit, sur le

charlatanisme et sur l'exercice illégal de la médecine publie une lettre concernant un curé qui, nous dit l'auteur de la lettre, faisait des recettes sans signature et faisait des traitements extravagants : « *Plusieurs fois, j'ai trouvé des malades soumis par ce médicastre à des traitements ridicules ; entr'autres, une femme hydropisique qu'il avait fait coucher toute nue dans du menu de foin. Une fille atteinte de jaunisse employa, par ses conseils, un singulier spécifique ; c'étaient des poux qu'elle avait ramassés sur les enfants de ses voisins* » (Gindre (François-Honoré), [Dr de la Fac. De Paris], *Lettre à Monsieur Alix, Curé de Nevy-sur-Seille, Lons-Le-Saunier* : imprimerie et lithographie de Frédéric Gauthier, 1847, 23 p., ici, p. 4).

Les pharmaciens, eux aussi, défendent le monopole, accordé par les pouvoirs publics sur la vente des médicaments. Le mémoire du président de la Société de prévoyance des pharmaciens de Lyon de 1833, est à cet égard, intéressant.

Dans ce mémoire, l'auteur se plaint du fait que l'Hôtel-Dieu de Lyon vend des médicaments au public. Un arrêt du conseil du 24 septembre 1731, puis du parlement de 1767, dit-il, ne fit rien à l'affaire. Le ministre de l'Intérieur en 1802, après un avis de l'Ecole de médecine, autorise les Sœurs de la charité à préparer dans les hospices, dont la direction leur était confiée : « *Des tisanes, potions huileuses, des potions simples, des fomentations, des médecines et autres médicaments magistraux, cela a été étendu aux établissements de secours à domicile. On a même laissé les sœurs de charité à vendre à bas prix, sur prescription, les médicaments ci-dessus mentionnés* » (Pelletier (G), *mémoire pour les pharmaciens de Lyon sur l'exercice illégal de la pharmacie par les hôpitaux, hospices et congrégations religieuses*, Lyon : imprimerie de Gabriel Rossary, 1833, 50 p.) (ici p. 8). Il poursuit ainsi : « *Mais il leur a toujours été interdit de préparer ni vendre des remèdes officinaux, tels que les sirops composés, les pilules, les électuaires, les sels, les emplâtres, les extraits, les liqueurs alcooliques et généralement tous ceux dont la bonne préparation est subordonnée à l'emploi de manipulations compliquées* » (*ibid.*). Cette lutte des pharmaciens est très ancienne. Elle témoigne, en creux si je puis écrire cela, du rôle important du clergé, dans le domaine des soins, dans les siècles passés. La citation de la fin de ce document reprend l'ensemble des arguments invoqués par les pharmaciens : « *Que les hôpitaux, conservant pieusement leur patrimoine qui est celui des pauvres, sans chercher à l'accroître par des moyens illicites, s'abstiennent de tout commerce, et n'entreprendent pas sur une profession à laquelle l'intérêt public a fait assurer de convenables priviléges.*

Que les sœurs hospitalières, accomplissant une divine vocation de soulager l'humanité, donnent aux malades tous les soins dont elles sont capables, avec cette charité dont la sainte



flamme brûle en elles, avec ces efforts de toutes les heures et de tous les instans qui ne peuvent défaillir, parce que la religion les soutient. Mais les manipulations du laboratoire ! L'œuvre scientifique ! La composition des médicaments ! La pratique d'un art où il suffit d'une faute pour produire les effets d'un crime ! Leur prudence et modeste ignorance doit y renoncer » (id., p. 48). Le parallélisme entre les professions de médecin et de pharmacien est grand. Le monopole est explicité par le danger d'une pratique non basée sur un enseignement adéquat et au fur et à mesure que la performance de ces deux professions sera de plus en plus reconnue, les tribunaux seront de plus en plus sévères dans leurs jugements contre les non diplômés. Cet élément est proche de la lutte déployée contre le charlatanisme.

Les monopoles de pratique ont été institués notamment pour restreindre à des professionnels formés la possibilité, d'une part de poser des diagnostics (médecins) et d'autre part de délivrer des médicaments sur ordonnance médicale (les pharmaciens). En témoignent les plaintes formulées. L'association des médecins de la Loire en 1878 : « entend réclamer... contre le très dangereux et très saisissable envahissement de la profession médicale par les pharmaciens, par les droguistes, par les rebouteux, par les religieux, quelquefois même par les curés, contre tous ceux, en un mot, qui entreprennent des traitements et pratiquent des opérations, qui annoncent et débitent des remèdes secrets, qui publient sous forme d'annonces, de réclames et de prospectus, de véritables consultations, lesquelles engagent les populations à se passer de médecins » (Association générale des médecins de France, *Rapport sur le vœu de l'Association des médecins de la Loire et de la Haute-Loire, relatif à la répression de l'exercice illégale de la médecine et de la pharmacie de la part des pharmaciens présenté à l'Assemblée générale de l'Association des médecins de France, le 20 mai 1878 par M. le Docteur Jeannel, membre du conseil général*, Paris : imprimerie Félix Malteste et cie, 1878, 15 p., ici p. 10). En fait, sont considérés comme remèdes secrets les remèdes qui ne sont pas conformes au Codex. Apparu au début du XIX^e siècle, le codex fut précédé par des formulaires référencés dans les textes pris par les autorités.

Gabriel Toudes, en 1844 rappelait déjà quelques éléments essentiels, à savoir que l'article 36 de la loi du 21 germinal an XI n'accordait qu'aux seuls pharmaciens le droit de préparer et vendre des médicaments et que selon la loi de Ventose an XI seuls les docteurs et officiers de santé ont le droit de prescrire. Ces dispositions faisaient l'objet de dérogations ; d'autre part ces dispositions s'inscrivaient dans une longue tradition juridique d'octroi de monopoles aux professionnels de la santé. Il ajoute : « Cette délivrance des médicaments sans ordonnances est une des causes qui favorisent le plus l'exercice illégal de la

médecine. Tout charlatan, tout somnambule fait exécuter ses formules dans chaque pharmacie, aussi bien que les docteurs et les officiers de santé » (Toudes (Gabriel), *Exercice illégal de la médecine et de la pharmacie à Strasbourg. Rapport général à la société de médecine, au nom du comité de police médicale*, Strasbourg : imprimerie de G. Silbermann, 1844, 41 p., ici p. 32).

LE LANGAGE EST COMMUN ENTRE LES PRATICIENS OFFICIELS, CE QUI N'EST PAS LE CAS DANS LA MÉDECINE NON OFFICIELLE

Certains auteurs n'opposent pas catégoriquement langage savant et populaire. En témoigne cette présentation (Bonnet (Doris), « La taxinomie des maladies en anthropologie : aperçu historique et critique », *Sciences sociales et santé*, juin 1999, vol.17, n°2, p. 5-21). L'auteur rappelle que depuis les années 1970 une approche ethnolinguistique s'est développée au sein des représentations des maladies. L'approche classificatoire des maladies a été critiquée : « *L'approche actuelle de l'anthropologie de la maladie, qui ne se satisfait donc plus d'une étude holiste des représentations, s'inscrit majoritairement dans une analyse des pluralités des interprétations et des pratiques sociales des individus et des groupes au sein d'un système de santé qui est devenu lui-même objet d'étude* », (id., ici p. 6). Une opposition émerge entre deux approches : « Pour les uns, le savoir ordinaire (soit le sens commun) relèverait d'une logique empirique et le savoir savant d'une logique plutôt magico-religieuse. Cette opposition entre deux logiques de pensée (l'empirique et le magico-religieux) se retrouvera... au niveau de la classification des maladies.

Pour d'autres, au contraire, le savoir « populaire », est à la fois profane et spécialisé. Par exemple, l'anthropologue américain Fabrega (1970) ne fait pas de distinction, à l'intérieur de la société, entre discours profane et discours savant qu'il nomme le « *folk medical knowledge* » (savoir médical populaire). Pour lui, les deux ressortissent aux mêmes conceptions de la santé, de la maladie et de la mort. Aujourd'hui, en Afrique, la médecine populaire est assimilée à la médecine dite traditionnelle, c'est-à-dire une médecine non médicalisée par opposition à la médecine savante du corps médical. Par exemple, l'Organisation mondiale de la santé (OMS), s'intéresse aux savoirs populaires de la médecine « traditionnelle » dans le but de les intégrer à la politique des soins de santé primaires ; cela, dans une perspective de restriction des coûts sanitaires. La médecine populaire ou traditionnelle avec ses « *tradithérapeutes* » est, pour l'OMS, une médecine d'herboristes et de rebouteux, une médecine de symptômes. En sont exclus les devins (appelés quelques fois par erreur « sorciers » ou selon un jargon colonial « charlatans »), les marabouts, comme les membres des églises (par



exemple les pentecôtistes, protestants, soignant par la prière) ou même les forgerons sollicités, en zone rurale, pour leurs qualités d'hommes du pardon. Pour le personnel de santé, ces intervenants occupent une place qui est plus proche du domaine religieux que de la médecine populaire » id., (ici p. 8). L'action de l'Oms est intéressante dans la mesure où il existe une approche rationnelle, la thérapeutique des symptômes. Elle peut de plus présenter une certaine reproductivité et les mêmes effets peuvent être constatés en des temps et lieux différents.

LES PUBLICATIONS DE LA MÉDECINE OFFICIELLE ONT « PIGNON » SUR RUE, LA PRATIQUE N'EST PAS ATTACHÉE À UNE PERSONNE

Il existe un nombre extrêmement important d'exemples de références bibliographiques dans les publications médicales. Elles forment un corpus de références professionnelles. Michaut cite le plan de la bibliothèque de l'étudiant en médecine et celui du médecin praticien. Cette dernière comprendra, pour citer les premières lignes : « Classiques : *Manuel de M. Letulle (Guide pratique des Sciences médicales)* - *Traité de Médecine d'Eichhorst - Traité de diagnostic d'Eichhorst - Chirurgie d'urgence. Thomas - Manuel de Médecine opératoire. Farabeuf - Cliniques thérapeutiques. Dujardin-Beaumetz - Pathologie générale. Bouchard - Traité des honoraires médicaux. Dr Floquet - Dictionnaire : Littré et Robin - Déontologie : Le médecin, Dechambre... etc.* (Michaut, *Pour devenir médecin*, col. Les livres d'or de la science, Paris : Librairie C. Reinwald, Schleicher frères éditeurs, 1899, 186 p., ici p. 111 à 114). En fait il existe ici un partage du savoir et une mise en commun des pratiques qui s'oppose à la transmission des pratiques populaires qui relèvent parfois de l'initiation individuelle. Parmi les éléments connexes à l'enseignement se présentent avec éclat livres et bibliothèques. Il nous faut y revenir. Les conseils aux médecins font l'objet, surtout à partir du XIX^e siècle de publication. Michaud, toujours, se félicite des innovations en la matière, nous sommes en 1899 : « *Le docteur Marcel Baudouin a rendu l'immense service de fonder un Institut de bibliographie, qui permet au praticien de province le plus éloigné d'avoir plus facilement qu'à Paris tous les renseignements bibliographiques, qu'il perdrat en temps précieux à chercher dans la plus vaste bibliothèque de province et même dans les bibliothèques publiques de Paris. Non seulement il peut obtenir des fiches analytiques lui fournissant exactement tous les renseignements utiles aux travaux qu'il veut faire ; mais l'Institut du docteur Baudouin se charge de prêter les livres, tous les livres médicaux, journaux, publications dont le médecin peut avoir besoin* » (ici p. 103). Il n'existe pas d'efforts équivalents dans le

cadre des médecines populaires pour mettre à disposition toute ou partie des savoirs.

Dans une étude publiée en janvier 2005, Florent Palluault a étudié les manuels et traités publiés à Paris par les professeurs de la Faculté de médecine de Paris de 1794 à 1878 (Palluault (Florent), *Les ouvrages didactiques destinés aux étudiants en médecine à l'époque clinique ; L'enseignement médical à travers les manuels et traités publiés par les professeurs de la faculté de Médecine de Paris (1794-1878)*, Diplôme de conservateur de bibliothèque, rapport d'étape, ENSSIB, 2005, 42 p.) Il s'agit d'un très intéressant travail, sans grand équivalent et écrit avec précision et méthode. Il repère ainsi trois éléments : l'émergence des spécialités médicales au XIX^e siècle, la structuration du monde médical en une véritable profession et l'émergence d'une édition médicale. Certes, il existe une histoire et une préhistoire pour chacun de ces trois thèmes et le XIX^e siècle voit aussi se concrétiser l'apparition de différentes professions de santé, mais l'approche est fructueuse. Après avoir rappelé l'historique des lieux et des modalités de l'enseignement, Florent Palluault aborde le problème des définitions : « *En ce qui concerne la distinction entre manuel et traité, il est facile, dans certains cas, de séparer ce qui est de toute évidence écrit à l'intention d'un débutant, d'ouvrages faisant état de recherches cliniques à destination des praticiens. On peut aisément distinguer, par exemple, les manuels destinés aux étudiants qui se frottent pour la première fois à l'anatomie ou à l'ostéologie de traités spécialisés sur les catégories de maladies (phthisie, troubles cardiaques) ou d'opérations chirurgicales (traitement de plaies par armes à feu). Dans la préface, l'auteur précise d'ailleurs parfois le public pour lequel il écrit et le style et la structure de l'ouvrage peuvent aussi fournir des indications sur l'audience recherchée* » (id., p. 26). Mais l'audience, rappelons-le, est parfois bien capricieuse. Nombre d'ouvrages destinés aux gardes malades ou aux infirmier(e)s sont consultés par des étudiants en médecine ou des médecins, pour saisir certaines notions essentielles et imprégner d'un aspect particulier, et ceci actuellement comme dans les siècles récents. Florent Palluault remarque à juste titre que certains manuels, écrits en direction des étudiants, sont en fait devenus des références pour les médecins. L'inverse est également vrai. En consultant les inventaires des médecins de jadis, on trouve généralement des classiques anciens, considérés comme toujours instructifs, voisinant avec des ouvrages plus contemporains. La communauté des praticiens inclue les étudiants et cela de façon « publique », ce qui peut ne pas être le cas dans le cadre des « pratiques populaires ».

L'étude de bibliothèques de médecins m'a montré qu'en fait, parmi les ouvrages conservés par les médecins (ou les chirurgiens) (Comiti (Vincent-Pierre), « Pierre



Saturnini : la bibliothèque d'un médecin de l'Empire ou le « reflet intellectuel d'une vie », *Strade*, Automne 2015, n°23, p. 39-45), un certain nombre étaient de vrais ouvrages destinés aux praticiens mais d'autres devaient être à la fois considérés comme des ouvrages acquis pour effectuer leurs études comme pour les aider dans leur pratique professionnelle.

Il est possible de mettre de côté les ouvrages destinés aux non médecins, encore faut-il le faire avec prudence dans la mesure où une part non négligeable de ce public, fort instruit, en prenait connaissance. Dans les temps anciens, comme aujourd'hui, nombre d'étudiants en médecine consultent au cours de leurs études, les ouvrages destinés aux « gardes malades » ou aux infirmières, de manière à se sensibiliser à un sujet et à repérer les points essentiels. Florent Palluault étudie aussi le recours aux bibliothèques (malheureusement ouvertes souvent avec parcimonie), aux cabinets de lecture, auprès desquels il était parfois possible d'emprunter des ouvrages. L'objectivité des manuels est parfois prise en défaut : l'exposé neutre des faits s'efface devant une prise de position parfois très discutable mais non discutée. L'auteur expose dans certains cas le résultat de ses travaux ou des théories non validées. Notons qu'en annexe du travail de Florent Palluault figure la liste des professeurs de médecine de Paris (1794-1880) ; on y lit les noms (agrégés n'ayant pas été professeurs) de Charles Marchal de Calvi (1839, chirurgie ; 1844, chirurgie) ; A. Vidal de Cassis (1830, médecine ; 1830, chirurgie ; 1832, médecine). Parmi les candidats ayant échoué à l'agrégation figurent : Claude Bernard (1844, anatomie et physiologie) ; G. Cusco (1853, chirurgie) ; Antoine Mattei (1860, Chirurgie). En annexe 2 sont cités un certain nombre d'ouvrages de référence et manuels de quelques professeurs de la Faculté de médecine de Paris avec un regard particulier sur les ouvrages d'anatomie et de chirurgie. Est présente également une liste partielle d'éditeurs d'ouvrages médicaux.

Ces débats et ces précisions sont en règle générale absents des rares publications des médecines dites populaires.

PARMI LES POINTS COMMUNS, LES DEUX PUISENT DANS L'ENVIRONNEMENT LA SOURCE DES THÉRAPEUTIQUES MAIS LA MÉDECINE OFFICIELLE « CALIBRE »

Il existe, selon certains auteurs, un effet proprement industriel. L'intervention pharmaceutique repose sur la possibilité de fabriquer des spécialités en grand nombre. Il s'agit parfois plutôt d'un changement d'échelle que d'innovation proprement dite. Certaines thérapeutiques ne sont pas de véritables innovations thérapeutiques. Certaines remontent à l'antiquité. Les changements

portent avant tout sur les dosages et la composition (Sueur (Nicolas), « Les spécialités pharmaceutiques au XIX^e siècle », *Le Mouvement social*, 2014, n°3, 248, p. 27-46).

Parfois la médecine officielle rejette certaines pratiques développées en dehors de la faculté (quoique des similitudes demandent à relativiser ces différences tant ces deux courants, officiel et populaire peuvent s'interpréter). La « pharmacopée paysanne » a été étudié par l'Association de la Médecine rurale, nous sommes en 1953 : « *Pour l'eczéma, si fréquent à la campagne où le manque d'hygiène et les fautes alimentaires s'accumulent rien ne vaut une émulsion de suie et d'huile de table. J'ai pu constater [c'est le président de l'Association qui parle] de véritables succès avec ce procédé et n'est-il pas une préfiguration de l'utilisation du goudron de houille en pareil cas.*

Si une dermite est trop suintante, on fait bouillir un mélange de feuilles de noyer et d'écorce de chêne et l'on expose la région lésée à la vapeur de cette mixture. C'est un véritable « tannage » qui s'opère de cette manière et qui ressemble à celui que nous prescrivons pour certaines brûlures... Sur une plaie fraîche le cultivateur utilise aussi de la poix chaude et ramollie qui préserve la blessure de toute infection et ne tombe qu'après cicatrisation... Vous vous scandalisez quand les paysans lavent leurs plaies avec de l'urine fraîche. Vous n'avez pas tort, mais n'oubliez pas que ce liquide, toujours disponible, est normalement acide et à flore microbienne ordinairement pauvre : il est préférable, bactériologiquement parlant à une eau mal bouillie... Et les paysans n'ont-ils pas été d'extraordinaires précurseurs de Fleming en utilisant comme antibiotiques les moisissures de l'aspergill... » (Eparvie Jean), *Médecins de campagne*, Paris : René Julliard, 1953, 221 p., ici p. 182-185.

LA RIVALITÉ EST RÉELLE ET LES UNS TRAITENT LES AUTRES, UTILISENT DES QUALIFICATIFS « FLEURIS » POUR DÉSIGNER LEURS « ADVERSAIRES »

Jean-Pierre Goubert s'est penché sur des enquêtes officielles réalisées en 1786 et 1789 sur la perception du charlatanisme par les médecins, dans un France où : « *Le recours au médecin, au chirurgien – ce « médecin du peuple » – ou bien à la sage-femme, reste alors l'apanage d'une minorité qui s'affirme éclairée ; et cela en dépit des efforts conjoints de l'élite médicale et du pouvoir royal pour former des sages-femmes ou bien pour soigner les pauvres lors des « maladies épidémiques ». Quant à la majeure partie de la population française, elle pratique l'automédication, bien entendu ; elle consulte aussi le meige, le rebouteux, la matrone ; elle*



écoute le charlatan de passage ; elle suit la cure ordonnée par le sorcier-guérisseur du village » (Goubert (Jean-Pierre), « L'art de guérir. Médecine savante et médecine populaire dans la France de 1790 », *Annales, Economies, Sociétés, Civilisations*, 1977, n°5, 32^e année, p. 908-926, ici p. 908. La condamnation par les chirurgiens est nette : « Les « charlatans » sont donc considérés, au premier chef, comme des criminels effectifs ou potentiels. Ils constituent, selon les expressions des représentants des chirurgiens, un « fléau de l'humanité » (Beaugency), une « horde venimeuse » (Pau), une « race » (Mont-de-Marsan), une « secte d'anthropophages » (Breteil). Le lieutenant de « Tartas, abondant dans le sens des physiocrates, précise le sens de cette accusation : [...] charlatans et empiriques contribuent à la dépopulation du pays [...] ». Accusation fréquente aussi sous la plume des intendants et des subdélégués dans leurs réponses à l'enquête de 1786 et à travers leur correspondance relative aux « maladies épidémiques » même si cette accusation concerne bien davantage les « matrones » et les « prétendues sages-femmes » (id., p. 914).

Voici une charge particulièrement forte concernant les praticiens non officiels : « *On donne généralement ce nom à des gens qui, sans études, sans connaissance de l'art de guérir, le pratiquent impudemment, distribuent comme spécifiques des remèdes de leur invention, et trompent le public, dans les carrefours et ailleurs, pour s'enrichir à ses dépens* » (Ducret (Etienne), *Les fourberies des charlatans, tricheurs, banquistes, empiriques, bateleurs, ventriloques, sorciers, thaumaturges et autres mystificateurs démasqués, extraites du charlatanisme dévoilé*, Paris : Chez tous les libraires, 1892, 172 p. La charge est sévère : « *Nous ferons voir des imbéciles achetant à prix d'or des livres d'alchimie et de magie noire. Nous montrerons des sourciers faisant tourner encore leur baguette divinatoire comme au beau temps du moyen âge. Nous indiquerons des malades quittant les vrais médecins pour courir chez des rebouteux ; et des personnages distingués consultants sans rire les soi-disant devins, sorciers et néeronnans* » (id., p. 4).

Mais parfois le charlatan n'est pas un non médecin ou un non praticien de la santé. En témoigne cette charge vive de 1687. Nous sommes après la découverte de la circulation du sang de Harvey : « *Il semble qu'après tant de nuits la vérité devroit paroître au jour, mais loin de laisser prendre aux habiles la confiance & l'autorité, le théâtre de ces faux savans ne manque jamais de nouveaux acteurs pour les attaquer de toutes parts, c'est un flux & reflux qui ravage tout ce qu'il en rencontre ce n'est à leur dire que poussière, des ignorants de la dernière stupidité, qui restent dans leurs anciennes réveries & ne veulent point sortir de leurs entêtements, qu'aujourd'hui toutes sortes de choses ont changé, le corps n'est plus ce qu'il estoit, les parties principales ne sont plus les mêmes fonctions, que les organes sont disposés, &*

agissent tout autrement, & enfin que la qualité & quantité du sang & des humeurs pour vitieuses, qu'elles soient, ne sont rien, que sur cela, il n'y a nulle considération à faire, par la familiarité de leurs spécifices, que les uns purifient le sang, & les autres en diminuent l'abondance, que la nature sera toujours son devoir avantagéusement, pourvu qu'elle soit rechauffée & reveillée par leurs cordiaux, que la plus grande partie des fièvres se termine par une simple transpiration pour laquelle ils ont des poudres & des effences qui ne manquent jamais à leur effet, & qu'enfin ils ont de quoy fixer le reste, la seignée selon eux détruit la nature, puisque tout le monde convient, que le sang est le soutien de la vie, & que par consequent il ne faut point seigner » (*Le charlatan découvert*, Toulouse : Chez Jean Boude le jeune, imprimeur du Roy, des Estats de la prov. De Languedoc, de l'Université, & de la Cour &c., 1687, 54 p. ici p. 32 à 35.) L'auteur défend avec force la saignée, qui fut tour à tour et même parfois pendant les mêmes périodes, à la fois attaquée et prônée.

La condamnation par les médecins peut être d'autant plus forte que certaines pratiques douteuses (comme les remèdes secrets) sont le fait de médecins : « *Qu'un épicien sans clientèle, qu'un industriel décadé par la fortune, inventent une drogue, un café de santé, ainsi appelé parce qu'il est affaibli par un mélange de 8 à 10 parties de matières terreuses ou inertes ; ou que, retrouvant la tradition perdue de ce fameux plat de lentilles qui fit faire une si grosse folie au bonhomme Esaïe, ils apprennent au monde par les mille voix de la presse, que, grâce à l'inspiration divine, à l'aide de l'Ervälenta ou de la « délicieuse » Revalescière, ils ont guéri des chanoines, des évêques et jusqu'à notre Saint-Père le Pape ; en voyant l'étrangeté de la vogue qui s'attache à ces produits hétérogènes ou malsains, vous souriez et vous levez les épaules en signe de pitié. Mais que des médecins diplômés et patentés, voire même, « proh pudor ! » des docteurs de la Faculté ne craignent pas de prêter leur nom à ces turpitudes et de couvrir de leur robe ces immondes de la profession, voilà qui me semble dépasser toutes les bornes, et appeler de sévères représailles. Le rouge de l'indignation me monte au front quand j'aperçois au bas de la 4^e page des journaux et sur toutes les devantures en grosses capitale de tous ces Erostrates de la médecine* » (Monin (F.) [Dr], *Le bréviaire du médecin, précis de médecine rurale d'économie et de philosophie médicales*, Paris : Baillière et fils, 1886, VII-363 p., ici p. 86-87).

IL PEUT Y AVOIR UN FINANCEMENT SOCIALISÉ POUR LES MÉDECINES OFFICIELLES, CE QUI N'EST PAS LE CAS DES MÉDECINES POPULAIRES

Les médecines dites officielles furent, depuis l'Antiquité l'objet de mesures permettant à tout ou partie de la





population d'avoir accès à des soins : Abonnements, contrats individuels ou collectifs sont présents dès l'Antiquité et trouveront un regain de vigueur, en France comme en Italie au Moyen Âge. Société de secours mutuels ou charité organisée en bureaux, médecine cantonale gratuite vers le milieu du XIX^e siècle, assurances sociales à partir de 1928 ou Sécurité sociale après la Libération facilitent l'accès à des techniques officialisées ; les médecines populaires en sont exclues.

LE LANGAGE EST RADICALEMENT DIFFÉRENT AU FIL DU TEMPS

Le langage médical dit officiel et le langage médical dit populaire ont divergé très précocement.

L'étude de cette évolution est complexe. Le besoin de se singulariser n'explique pas tout. Jean-Charles Sournia a étudié ces problèmes avec érudition et perspicacité. En voici quelques explications : « *Ce vocabulaire [à l'origine] est d'origine latine, celtique, germanique, parfois arabe ; il s'est fait de strates successives pendant une quinzaine de siècles et nous ne pouvons pas savoir, dans une grande richesse terminologique, quels étaient les termes les plus usités, les plus relevés ou les argotiques. Ce vocabulaire a subsisté en grande partie dans notre langage actuel ; on le retrouve dans de nombreuses expressions usuelles, dans la désignation des parties de notre corps (le « bras », la « cuisse », la « tête ») et, par exemple, dans les nombreuses acceptations que nous donnons toujours au mot « cœur ». Ce vocabulaire oral, populaire, traduisait l'angoisse éternelle et universelle de l'homme devant son corps qu'il sait d'autant plus fragile qu'il en ignore le fonctionnement, constamment menacé par la maladie et donc la mort* » (Sournia (Jean-Charles), « Les phases évolutives du vocabulaire médical français », *Meta : journal des traducteurs*, 1994, vol. 39, n°4, p. 692-700, version internet : <http://id.erudit.org/iderudit/004202ar>, ici p. 693). Après la Renaissance le vocabulaire populaire s'enrichit de termes savants et devient le langage des professionnels. Les théories du XVII^e siècle contraignent les médecins à forger de nombreux termes assez abstraits tandis que les chirurgiens utilisent des termes concrets : « *Lorsque l'imprimé donna une grande diffusion aux livres traitant de sujets médicaux, les chirurgiens semblaient à leur aise : en leur qualité d'artisans, ils avaient le vocabulaire de leurs gestes, ils ne connaissaient que l'anatomie de surface qui ne manquait pas de désignation populaires. La pharmacopée héritée des auteurs anciens grecs ou arabes garda sa terminologie latine même dans les textes français, et l'herbier médicinal garde encore de nos jours cette tradition (sous l'influence de Linné il est vrai).*

Par opposition aux chirurgiens, les médecins eurent beaucoup de peine à se mettre au français, faute de termes connus. La médecine était à l'université une branche de la philosophie, et comme l'ensemble de cette discipline le français usuel manquait de termes abstraits. Ils durent donc inventer comme le firent les philosophes et les théologiens, le plus souvent par la simple transposition du latin ou du grec en français.

Lorsque l'anatomie profonde du corps humain devint à la mode, même si les beaux livres de l'époque étaient écrits en latin, médecins et chirurgiens eurent besoin de mots français. Ce qui était autrefois l'« os du bras » devint « humérus ». Ainsi s'instaura cette dualité de vocabulaire, populaire et savant qui, certes répandue dans tous les domaines de la langue française, est particulièrement marquée en médecine » (id., ici p. 694). L'un des phénomènes essentiels du développement du vocabulaire technique médical fut, au XIX^e siècle, lié à l'essor des explorations du corps humains ou progressivement les descriptions visuelles prédominèrent. Les combinaisons offertes par le grec prédominèrent alors. Il existe ; semble-t-il maintenant un mouvement d'enrichissement du vocabulaire des médecines populaires par le vocabulaire de la « médecine savante ».

EN GUISE DE CONCLUSION

Au risque d'être schématique j'écrirai qu'il existe une origine commune, mais les points de divergence sont importants : Le langage des médecines officielles se spécifie au fil du temps et les savoirs officiels sont évalués selon les techniques de leur temps (encore faut-il être prudent ici). L'efficacité des pratiques officielles repose sur une divulgation des connaissances, l'absence de secret (notion toute relative, notamment dans les siècles passés). La transmission des savoirs est collective dans le champ public des médecines officielles. Ces dernières bénéficient de sociétés savantes ayant pignon sur rue. Il existe de plus une reconnaissance officielle de la formation comme de l'exercice professionnel, voire un monopole ; ce sont les éléments essentiels de notre débat. La réglementation généralement englobe des modalités de prise en charge financière de manière à permettre un accès à l'ensemble de la population (en principe). Les pratiques populaires ont parfois, et cela perdure, montré la voie dans la recherche de traitements « nouveaux », en fait utilisés communément, mais que la « technique officielle », présente sous une forme reproductible. La médecine officielle puisse ses traitements en partie dans la pharmacopée populaire. ■



CASUISTRY AND CLINICAL DECISION MAKING. A CRITICAL ASSESSMENT

*LA CASUISTIQUE ET LA PRISE DE DÉCISION CLINIQUE.
UNE ÉVALUATION CRITIQUE*

Par Giovanni RUBEIS* & Florian STEGER**

ABSTRACT

Casuistry depends on the basic assumption that the casuist method is the ideal way of decision making in medical ethics because of its structural similarity to clinical practice. Our close examination of the basic assumption shows that it overemphasizes the role of building analogies between cases for clinical decision making and that it is incongruent with the contemporary understanding of clinical practice. Therefore, the basic assumption has to be refuted both as a description of clinical practice and as an argument in favor of the casuist method.

KEYWORDS

Bioethics, Casuistry, Clinical decision making, Clinical reasoning, Evidence-based medicine.

RÉSUMÉ

La casuistique dépend de l'hypothèse de base selon laquelle la méthode casuiste est la méthode idéale pour la prise de décision en éthique médicale, à cause de sa similitude structurelle avec la pratique clinique. En regardant cette hypothèse de base de plus près nous constatons qu'elle insiste trop sur le rôle de la construction d'analogies entre des cas pour la prise de décision clinique et qu'elle est incompatible avec la vision contemporaine de la pratique clinique. Par conséquent, il faut réfuter cette hypothèse de base comme description d'une pratique clinique ainsi que comme argument pour la méthode casuiste.

MOTS-CLÉS

Bioéthique, Casuistique, Prise de décision clinique, Raisonnement clinique, Médecine basée sur des preuves.

I. INTRODUCTION

Proponents of casuistry develop their approach to medical ethics on a basic assumption.⁽¹⁾ They state that when it comes to decision making, there is a structural similarity between the casuist interpretation of ethics and clinical medicine. In both fields, bridging the gap between theory and practice is the major issue and the aim is a practical one. Medical as well as ethical theory consists of general principles and abstract rules whereas the case at hand requires a decision that is suited to the specific circumstances. Thus, whenever the case at hand differs from the standard textbook example, decision making cannot simply mean the application of abstract

* Institute of History, Theory and Ethics of Medicine, Ulm university – giovanni.rubeis@uni-ulm.de

** Director, Institute of History, Theory and Ethics of Medicine, Ulm university – florian.steger@uni-ulm.de

(1) Brody BA. Life and death decision making. Oxford *et al.*, 1988; Jonsen AR, Toulmin S. The abuse of casuistry. A history of moral reasoning. Berkeley *et al.* 1988; Paulo N. Casuistry as common law morality. *Theor Med Bioeth.* 2015; 36: 373–389; Strong C. Justification in ethics. In Brody B (ed.). *Moral theory and moral judgments in medical ethics.* Dordrecht 1988: 193–211; Strong C. Specified principlism: what is it, and does it really resolve cases better than casuistry? *J Med Philos.* 2000; 25(3): 323–341; Tonelli MR. Integrating evidence into clinical practice: an alternative to evidence-based approaches. *J Eval Clin Pract.* 2006; 12(3): 248–256; Tonelli, M. R. Advancing a casuistic model of clinical decision making: A response to commentators. *J Eval Clin Pract.* 2007; 13(4): 504–507.



principles, rules or theories. Neither in medicine nor in ethics a decision can be based on a mechanistic deduction from general rules. Although biomedical science is an important factor for making decisions in medical practice, clinicians also draw on their clinical experience. Similar to the casuist methodology, clinical decisions are based on building analogies between the case at hand and paradigmatic cases.

Casuistry can be seen as an opposition against the concept of applied ethics in medicine. Following the casuists, the very term "applied ethics" implies that there is a certain set of ethical theories and principles that have to be transferred to medical practice. When it comes to decision making, the clinician or the ethicist simply has to deduct from these theories and principles in a top-down manner. According to casuists like Albert R. Jonsen and Stephen Toulmin, John D. Arras or Carson Strong, this understanding of ethics in medicine leads to an overly theoretical approach inapt for clinical practice. Casuistry is construed as an alternative to theory-loaded approaches and fundamentally focuses on the concrete case at hand. Even principlism, which refrains largely from theoretical speculation, is rejected by the proponents of casuistry due to the top-down model of ethics it implies. From a casuist point of view, there is no prefixed set of rules that could be applied to every possible case. Casuistry is a bottom-up approach which concentrates on a single case and aims for the right decision. The starting point is a specific problem, an ethical dilemma or an ambiguity. The aim is to reach a judgment about what to do in the concrete case. Not only supporters of casuistry, but other commentators as well have repeatedly pointed out that the main advantage of the casuistic method lies in its independence from ethical theory. Following this view, the practice-oriented and case-based approach makes casuistry attractive to medical ethics.

Although the casuists use this basic assumption to advocate casuistry as the *via regia* to medical ethics, there are surprisingly few contributions that put the basic assumption to the test.⁽²⁾ In her analysis of casuistry, Braunack-Mayer examines the assertion that applied moral reasoning as such is casuistic.⁽³⁾ She concludes that although there are some casuistic elements in applied moral reasoning, the role of casuistry is overemphasized by its proponents.

The present paper however does not discuss the alleged parallels between casuistry and applied moral reasoning

as such. The topic is the basic assumption which consists of two propositions: 1. The structural similarity to clinical decision making makes an ethical approach adequate to medical practice. 2. Casuistry fulfills this criterion due to its method. In order to examine the basic assumption, it will be necessary to analyze the casuist methodology as well as the alleged parallels between casuistry and clinical practice in medicine.

II. THE METHODOLOGY OF CASUISTRY

As we have seen, casuistry is not to be understood as a coherent moral theory. When we use the term casuistry, we refer to a set of various methods of decision making in medical ethics. Although the Jonsen/Toulmin-approach⁽⁴⁾ differs from Brody's guided judgment-based moral pluralism⁽⁵⁾ or Strong's single paradigm comparison,⁽⁶⁾ all casuist approaches rest on three methodological steps: 1. A meticulous description of the circumstances present in the case at hand. 2. Finding a paradigmatic case that represents the moral issue in its most simple form. 3. Building analogies between the case at hand and the paradigmatic case in order to form a judgment.⁽⁷⁾ We will discuss these steps only insofar as it fits the purpose of this paper. More detailed critical analyses of the methodology have been done elsewhere.⁽⁸⁾

A. Describing the Circumstances

As a case-based approach, casuistry naturally emphasizes the specific circumstances of the case at hand. Collecting as much information as possible is crucial to get the whole picture and to identify the moral issue. Jonsen⁽⁹⁾

(4) Jonsen AR, Toulmin S. *The abuse of casuistry. A history of moral reasoning*. Berkeley et al., 1988.

(5) Brody BA. Pluralistic moral theory. In: Brody BA. *Taking issue. Pluralism and casuistry in bioethics*. Washington D.C. 2003: 31–44.

(6) Strong C. Specified principlism: what is it, and does it really resolve cases better than casuistry? *J Med Philos.* 2000; 25(3): 323–341.

(7) It has to be noted that Brody's model differs slightly from the orthodox methodology of casuistry. Following Brody, analogies are not built directly between cases but in form of generalizations that are derived from initial cases. Nevertheless, building analogies is the crucial step to form a judgment in the case at hand; Brody BA. *Pluralistic moral theory* (1995). In: Brody BA. *Taking issue. Pluralism and casuistry in bioethics*. Washington D.C. 2003: 31–44.

(8) Braunack-Mayer A. Casuistry as bioethical method: an empirical perspective. *Soc Sci Med.* 2001; 53(1): 71–81.

(9) Jonsen AR. Casuistry as methodology in clinical ethics. *Theor Med.* 1991; 12(4): 295–307.

(2) Tomlinson T. *Methods in medical ethics. Critical perspectives*. Oxford et al., 2012.

(3) Braunack-Mayer A. Casuistry as bioethical method: an empirical perspective. *Soc Sci Med.* 2001; 53(1): 71–81.



calls this step morphology because it discloses the structure and moral implications of the case. The circumstances in question contain the key facts of the case, including the spatial and temporal setting, information on the people involved and their actions as well as the medical indication.(10) Furthermore, rules of conduct, ethical principles, virtues, rights and duties count as circumstances.(11) For example, if assisted dying is the issue, the accountability of the patient, the severity of the illness as well as the legal background, but also the principle of autonomy or maxims like “thou shalt not kill” will be relevant circumstances. That means that although casuistry opposes the deductive method of principle-based- or theory-based approaches, it nevertheless acknowledges the relevance of principles and rules. They count as relevant factors and are understood as circumstances of the case which have to be taken into consideration. However, principles or rules do not play as important a role as they do in other approaches and are not seen as dominant, let alone sufficient factors for ethical decision-making by the casuists.

B. Finding a paradigm case

After the relevant information has been collected and the topic or moral issue has been identified, the case at hand has to be compared to cases featuring similar circumstances and topics. The aim of this process, termed taxonomy by Jonsen,(12) is to find a case which embodies the topic in its purest form. The paradigm case(13) or initial case(14) is defined by being simple in structure and uncontroversial.(15) Let's assume that we have chosen the maxim “thou shalt not kill” as being quintessential to the case of assisted dying. Then we would have to look for a paradigm case fitting this maxim, a case which deals with killing in the most simple and uncontroversial form. This could be the unprovoked killing of an innocent person. This case does not pose an ethical problem because killing the innocent without a reason is morally

(10) Jonsen AR. Strong on specification. *J Med Phil.* 2000; 25(3): 348–360.

(11) Strong C. Critiques of casuistry and why they are mistaken. *Theor Med Bioeth.* 1999; 20(5): 395–411.

(12) Jonsen AR. Casuistry as methodology in clinical ethics. *Theor Med.* 1991; 12(4): 295–307.

(13) Jonsen AR, Toulmin S. *The abuse of casuistry. A history of moral reasoning.* Berkeley *et al.*, 1988.

(14) Brody BA. Pluralistic moral theory (1995). In: Brody BA. *Taking issue. Pluralism and casuistry in bioethics.* Washington D.C. 2003: 31–44.

(15) Strong C. Specified principlism: what is it, and does it really resolve cases better than casuistry? *J Med Philos.* 2000; 25(3): 323–341.

wrong by any standard. No elaborate ethical theory is needed for that conclusion. The judgment in this case is clear and uncontested and can therefore become a paradigm for similar cases.(16)

C. Building analogies

In order to form a judgment, analogies have to be built between the case at hand and the paradigm case, which implies an analysis of the parallels between both cases.(17) The underlying assertion is that when two cases are analogous in the said respects, it seems likely that the same judgment may be applied to both of them. The decision making rests on the analogy to the paradigm case alone without referring to any theoretical framework. In the casuist understanding, every kind of theoretical argumentation is defined by logical consistency and a deductive structure. Its main criterion is formal validity. A practice-oriented argumentation on the other hand is substantial, meaning that it is based on experience-approved strategies of problem solving. The *modus operandi* of this kind of argumentation is *phronesis* or practical wisdom.(18) The casuists refer to this Aristotelian concept as a counterpart to the deductive inferring from ethical principles or theories. Hence casuistry and ethics as such is to be understood as an „art“(19) or „practical art“(20), rather than a science or „moral geometry“.(21)

The methodological approach of the casuists is best illustrated in Jonsen's painting analogy.(22) The case at hand can be compared to a painting whereby the circumstances form the foreground and the midground is constituted by maxims and principles. The social, moral, and legal framework can be seen as the background. Whereas the background is of certain importance, the

(16) Jonsen AR. Casuistical reasoning in medical ethics. In: Düwell M, Neumann JN (eds.). *Wieviel Ethik verträgt die Medizin?* Paderborn 2005: 147–164.

(17) Strong C. Specified principlism: what is it, and does it really resolve cases better than casuistry? *J Med Philos.* 2000; 25(3): 323–341.

(18) Jonsen AR, Toulmin S. *The abuse of casuistry. A history of moral reasoning.* Berkeley *et al.*, 1988.

(19) Jonsen AR, Toulmin S. *The abuse of casuistry. A history of moral reasoning.* Berkeley *et al.*, 1988, p. 13.

(20) Jonsen AR, Toulmin S. *The abuse of casuistry. A history of moral reasoning.* Berkeley *et al.*, 1988, p. 15.

(21) Jonsen AR, Toulmin S. *The abuse of casuistry. A history of moral reasoning.* Berkeley *et al.*, 1988, p. 19.

(22) Jonsen AR. Casuistical reasoning in medical ethics. In: Düwell M, Neumann JN (eds.). *Wieviel Ethik verträgt die Medizin?* Paderborn 2005: 147–164.



crucial factor for ethical decision making according to casuistry is the interaction between the circumstances (foreground) and the maxims or principles (midground). Maxims and principles are to be considered as guidelines that have to be adjusted to the specific circumstances of a particular situation.

III. THE BASIC ASSUMPTION AND CLINICAL MEDICINE

It is the crucial claim of the basic assumption that the casuist method mirrors medical practice in the sense that it deals with decision making in particular cases. The casuists claim that taxonomy is the core element of clinical practice and clinical education.(23) In their view, it is crucial for clinicians to learn how to recognize and classify symptoms. In the diagnostic process, clinicians collect as many data as possible about the patient, his or her present symptoms, medical history, psychological condition and social background. Based on this information, clinicians have to find analogous cases in order to place the case at hand.(24) Following the casuist interpretation, medical practice goes beyond the mere application of biomedical knowledge. It depends on clinical experience which allows for comparing cases and “arguing from analogy”.(25) The similarities to the casuist concept of taxonomy are obvious.

Several authors have backed this casuist view. They approve of the structural similarity between clinical practice and the casuist model, even defining medical practice as “clinical casuistry”.(26) Due to the variety of physiological dispositions among patients, clinicians cannot simply deduce from their biomedical knowledge to make a clinical decision. In a clinical setting, theoretical knowledge does not offer universal solutions, but rules of thumb which have to be interpreted in the light of the case at hand. Theoretical knowledge and practical experience have to be synthesized. This requirement is reflected in medical education which consists of scientific as well as clinical elements.

There have also been critical comments concerning this interpretation of clinical practice. By focusing on taxonomy and analogies, casuistry overemphasizes diagnostics and thus neglects the therapeutic decision.(27) When it comes to clinical decision making, building analogies to paradigmatic cases is less important than weighing alternative therapeutic methods. Advantages and risks of a certain therapy have to be evaluated in order to form a judgment. Furthermore, the casuist interpretation of *phronēsis* as the instrument of clinical decision making is misdirected and characterizes neither the Aristotelian concept nor clinical medicine correctly.(28) When analyzed closely, the casuists interpret medical practice as a primarily diagnostic enterprise without recognizing the importance of the therapeutic judgment. So does the method of casuistry really mirror clinical practice as the second proposition of the basic assumption claims? In order to evaluate this question, it is necessary to examine clinical practice itself. That means that we have to look closely at how clinical reasoning as well as decision making work. We identify two major components of clinical practice: Firstly, the process of clinical reasoning and decision-making as its crucial activity, secondly evidence-based medicine (EBM) as its framework.

A. Casuistry and the process of clinical reasoning and decision-making

How clinicians actually proceed when analyzing a case has been a major topic of research for decades. Typically, two types of explanations are given:(29) Following the intuitive approach, clinical reasoning is experience-based and works mainly through pattern recognition. That means that when a clinician is presented with a case, he or she builds analogies between the given phenomenon and a learned or otherwise memorized pattern. Following this mode of “exemplar-based thinking” or “case-based reasoning”,(30) the present case is compared to similar cases. Insofar, this case-based approach confirms the casuists’ understanding of clinical reasoning. But there is also the analytical approach which interprets clinical reasoning as a hypothetico-deductive process which starts

(23) Tonelli MR. Integrating evidence into clinical practice: an alternative to evidence-based approaches. *J Eval Clin Pract.* 2006; 12(3): 248–256.

(24) Jonsen AR, Toulmin S. The abuse of casuistry. A history of moral reasoning. Berkeley *et al.*, 1988.

(25) Jonsen AR, Toulmin S. The abuse of casuistry. A history of moral reasoning. Berkeley *et al.*, 1988, p. 41.

(26) Montgomery Hunter, Kathryn: “A Science of Individuals. Medicine and Casuistry”, in: *The Journal of Medicine and Philosophy* 14 (1989), 193–212, p. 194.

(27) Braunack-Mayer A. Casuistry as bioethical method: an empirical perspective. *Soc Sci Med.* 2001; 53(1): 71–81.

(28) Waring D. Why the practice of medicine is not a phronetic activity. *Theor Med Bioeth.* 2000; 21(2): 139–151.

(29) Croskerry P. A Universal Model of Diagnostic Reasoning. *Acad Med.* 2009; 84: 1022–1028.

(30) Patel VL, Arocha JF, Zhang J. Thinking and Reasoning in Medicine. In: Holyoak K. (ed.). *Cambridge Handbook of Thinking and Reasoning*. Cambridge (UK) 2005: 727–750, p. 733.



with a hypothesis and conducts logical operations in order to test this hypothesis in the light of the empirical data available.(31) Whereas the case-based interpretation rests on intuition and the practitioner's experience, the hypothetico-deductive interpretation understands clinical reasoning as analytical and data-driven. Both explanatory models originate from psychology where they are used to explain the cognitive aspects of the decision-making process. Usually, both models are combined in the dual-process theory,(32) which is also applied to clinical reasoning.(33) According to this theory, clinicians use two different systems of reasoning to deal with a case, depending on its complexity and specific structure. System 1 equals the intuitive approach: When a clinician is presented with a certain set of symptoms, he or she builds an analogy to past cases using pattern recognition. This system of reasoning is highly effective because little information and little time are needed to come to a conclusion. But System 1 only works under certain circumstances. The manifest symptoms have to be clear, distinct and typical. In other words, whether System 1 is effective, depends strongly on the pathognomonicity of the disease to be diagnosed. Also, System 1 is influenced by characteristics of the present clinical situation, like the timeframe, priority issues or the workload of the clinician. Furthermore, the fact that System 1 is highly context-bound makes it susceptible to bias-based errors. When the patient presents with symptoms that are unclear or ambiguous and no direct pattern recognition is possible, System 1 fails. As an example, a global headache may indicate various causes, from muscle tension to migraine. It is not possible to determine the cause through pattern recognition alone because the possibilities are too manifold. In these situations of uncertainty, System 2 is engaged which equals the hypothetico-deductive approach. Due to its systematic and analytical examination, System 2 is more suitable to deal with atypical cases. When confronted with symptoms that are not easily recognizable, clinicians actively search for further information and collect more data (e.g. from labwork). Instead of intuitive pattern recognition, the deliberate logical analysis of the data is applied and hypotheses are established and tested. This process is time-consuming and uses more resources

(31) Patel VL, Arocha JF, Zhang J. Thinking and Reasoning in Medicine. In: Holyoak K. (ed.). *Cambridge Handbook of Thinking and Reasoning*. Cambridge (UK) 2005: 727–750.

(32) Evans JStBT, Stanovich KE. Dual-Process Theories of Higher Cognition: Advancing the Debate. *Perspect Psychol Sci*. 2013; 8(3): 223–241.

(33) Nystrom DT, Williams L, Paull DE, et al. A Theory-Integrated Model of Medical Diagnosis. *J Cogn Eng Decis Mak*. 2015; 201X (XX, X): pp. 1–22.

than System 1. It follows rules which are acquired in medical training and thus can be seen as a more scientific approach. In conclusion, the dual process model suggests that there are two methods of processing in clinical reasoning, the case-based, intuitive System 1 that mainly works through pattern recognition and the rule-based, analytical System 2 which is characterized by the systematic analysis of data. Whether System 1 or System 2 is applied, depends on the complexity and ambiguity of the case at hand.

Against the backdrop of the dual process-model, casuistry seems to explain only one half of the clinical reasoning process. Since casuistry draws heavily on intuitive, experience-based reasoning and pattern recognition instead of analytical reasoning, it can be identified with System 1. It is important to note that casuists see the ability of making decisions under uncertainty as a main advantage of casuistry. According to this view, casuistic decision-making is fruitful in ambiguous situations where the mere application of theories, rules or principles fails. The dual process-model on the other hand interprets clinical decision-making the other way round. Intuitive, case-based reasoning is only appropriate in clear and unambiguous cases. Atypical and uncertain cases demand for an analytical and rule-based approach. That means that unlike the second proposition of the basic assumption suggests, casuistry contradicts the most influential understanding of clinical reasoning.

One could argue that by focusing on the dual process model, we make the same mistake as the casuists, i.e. interpreting clinical practice mainly in diagnostic terms. As we have seen, this was the major critique put forward by Tomlinson.(34) When we look at decision-making itself, meaning deciding which therapeutic path to follow, we can identify a dominant view also in this respect. Since the 1990s, shared decision-making (SDM) has been discussed as a new paradigm in the patient-doctor-relationship. In the Salzburg statement on shared decision making, including patients in the decision making process is considered as an ethical imperative for clinicians.(35) In order to make a sound clinical decision, clinicians have to take the patient's values and preferences into consideration.(36) Following the casuist model, there seems to be little place for SDM.

(34) Tomlinson T. Methods in medical ethics. Critical perspectives. Oxford et al., 2012.

(35) Salzburg Global Seminar. Salzburg statement on shared decision making. *British Medical Journal* 2011; 342: d 1745.

(36) Strube W, Steger F. Handlungs- und Entscheidungskompetenz. In: Steger F, Hillerbrand R. (eds.). *Ethische Ausbildung bei Medizinstudierenden und Pflegeauszubildenden*. Praxisfelder angewandter Ethik. Ethische Orientierung in Medizin, Politik, Technik und Wirtschaft. Münster 2013: 21–46.



Phronēsis is recommended by the casuists as the proper way of making decisions in medical ethics and clinical medicine. It means the ability to make practical decisions based on personal experience independent from any theory. *Phronēsis* does not only require years of training but also a certain psychological disposition or “affective sensibility”.⁽³⁷⁾ The casuists follow Aristotle insofar as they claim that the decision-maker ought to be a magnanimous person (*anthropos megalopsychos*) who possesses personal experience in making prudent decisions (*phronimos*).⁽³⁸⁾ In this understanding, the decision-maker, be it the ethicist or the clinician, is an expert whose task is to analyze and decide problematic questions in medicine. Although Jonsen states that the decision-maker is no guru or oracle,⁽³⁹⁾ the casuist model suggests that making decisions is an almost arcane knowledge for a chosen few. When ethical questions arise, only the ethicist is able to make competent decisions. Since casuists claim that their model of ethics mirrors clinical practice, it follows that the same is true for the clinician. Patients seem to be marginal figures in the clinical situation as the casuists see it. This led some commentators to state the almost authoritarian character of casuistry.⁽⁴⁰⁾ It has to be noted that some casuists acknowledge the importance of the patient’s perspective, his or her values and preferences.⁽⁴¹⁾ But even those casuists understand the patient’s values and preferences as part of the circumstances that have to be taken into consideration by the decision-maker. That does not mean that the active participation of the patient in the decision-making process is intended. So when we look at decision-making, we find that also in this respect casuistry conflicts with the dominant understanding of the clinical practice.

B. Casuistry and EBM

The flaws in the casuist interpretation become even more evident when we look at EBM as the framework of contemporary clinical medicine. Far from resting

(37) Jonsen AR, Toulmin S. *The abuse of casuistry. A history of moral reasoning*. Berkeley *et al.*, 1988, p. 331.

(38) Jonsen AR, Toulmin S. *The abuse of casuistry. A history of moral reasoning*. Berkeley *et al.*, 1988, p. 341.

(39) Jonsen AR. Casuistry as methodology in clinical ethics. *Theor Med*. 1991; 12(4): 295–307.

(40) Tomlinson T. Methods in medical ethics. Critical perspectives. Oxford *et al.*, 2012; Wildes K Wm. The priesthood of bioethics and the return of casuistry. *J Med Philos*. 1993; 18: 33–49.

(41) Strong C. Critiques of casuistry and why they are mistaken. *Theor Med Bioeth*. 1999; 20(5): 395–411.

solely on building analogies between cases, as the casuists suggest, clinical medicine is a complex enterprise that draws on various source of medical knowledge. For the last decades, EBM has been seen as the ruling paradigm of medicine. From Cochrane in the 1970s⁽⁴²⁾ to Sackett, Rosenberg and others in 1990s⁽⁴³⁾ and its proponents today, the EBM-movement has advocated experimental empirical knowledge, mainly drawn from randomized controlled trials (RCTs) and meta-analyses, as the valid base for clinical decisions. The goal is to draw on the best scientific evidence available for decision-making in a clinical situation. To a certain extent, EBM diminishes the importance of individual experience as a source of medical knowledge. Clinical experience or pathophysiological theory, although not *per se* obsolete, play a minor role when it comes to decision making. According to its proponents, EBM allows for making a clinical decision without years of clinical experience. Furthermore, it meets the requirements of scientific validity. Hence, its proponents emphasize the status of empirical evidence which outranks case-based knowledge and individual experience. In a sense, EBM can be seen as a shift from a patient-oriented model to a public health-model of medical care.⁽⁴⁴⁾

Although EBM is still hotly debated, it is without a doubt the leading paradigm in contemporary medicine. It is easy to see that the EBM-approach runs counter to the casuist notion of clinical practice. With its emphasis on decision-making based on empirical evidence, EBM is markedly different from the casuist model of pattern recognition and building analogies. Furthermore, casuistry focusses on the individual patient and the particular case. The clinical experience of the practitioner and his or her ability to apply knowledge to the singular case at hand are of major importance. EBM on the other hand deals with generalizations and statistical projections. If we accept the notion that EBM is the ruling paradigm in medicine, the second proposition of the basic assumption is wrong. There is no structural equivalence between medical practice and casuistry when it comes to decision making. To phrase it in Aristotelean terms: Whereas casuistry is based on *phronēsis*, contemporary medicine is based on *episteme*.

(42) Cochrane AL. *Effectiveness and effectivity. Random reflections on health services*. London 1972.

(43) Davidoff F, Haynes RB, Sackett DL, *et al.* Evidence based medicine. *BMJ*. 1995; 310(6987): 1085–1086; Evidence-based medicine working group: Evidence-based medicine: a new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA*. 1992; 268(17): 2420–2425; Sackett DL, Rosenberg WM. On the need for evidence-based medicine. *Health Econ*. 1995; 4(4): 249–254.

(44) Miles A, Charlton B, Bentley P, *et al.* New perspectives in the evidence-based healthcare debate. *J Eval Clin Pract*. 2000; 6(2): 77–84.



Again, the second proposition of the basic assumption has to be refuted because casuistry does not mirror the ruling understanding of clinical practice. It is, however, important to note that casuistry, although it is certainly not the paragon of clinical practice, fulfills an important role in current debates. Some commentators see casuistry as an alternative to the model of clinical practice suggested by EBM. Cohen et al. have identified several criticism of EBM.(45) Amongst other aspects, EBM is tied to a strict empiricism and lacks an elaborate epistemological foundation. Furthermore, due to its reliance on generalizations and its orientation towards public health, the benefit of EBM for the individual patient is limited. Finally, EBM transforms the patient-doctor-relationship in so far as it limits the options of doctors and patients by excluding certain forms of clinical knowledge.(46) Other critics also point out that EBM may lead to a deindividualization of medicine.(47) This is due to the fact that science and clinical practice aim for different goals. Science starts with an individual case and seeks to establish a general rule or principle. Medical practice on the other hand is faced with the problem of how to apply a set of universal rules and theoretical generalizations to a singular patient. The outcome of RCTs and meta-analyses is seen as the main source of medical knowledge backing a clinical decision in contemporary medicine. Clinical experience or pathophysiological theory, although not *per se* obsolete in EBM, play a minor role when it comes to decision making. Therefore, some state that EBM underestimates the complexity of clinical practice insofar as it propagates a rule-based reasoning dependent on general guidelines.(48) Regarding this point, there have been calls for a more moderate approach even from EBM-supporters, demanding to reevaluate the status of clinical experience.(49) This lead many commentators to accept the notion that clinical decision making needs to integrate various sources of knowledge

(45) Cohen AM., Stavri PZ, Hersh WR. A categorization and analysis of the criticisms of evidence-based medicine. *Int J Med Inform.* 2004; 73(1): 35–43.

(46) Fernandez A, Sturmberg J, Lukersmith S, et al. Evidence-based medicine: is it a bridge too far? *Health Res Policy Syst.* 2015; 13: 66.

(47) Tonelli MR. The philosophical limits of evidence-based medicine. *Acad Med.* 1998; 73(12): 1234–1240; Tyagi, Garudkar S, Gagare AG, et al. Medical uncertainty: are we better off in era of evidence based medicine? *Int J Med Res Health Sci.* 2015; 4(1): 208–213.

(48) van Baalen S, Boon M. An epistemological shift: from evidence-based medicine to epistemological responsibility. *J Eval Clin Pract* 2015; 21(3): 433–439.

(49) Greenhalgh T, Howick J, Maskrey N. Evidence based medicine: a movement in crisis? *BMJ.* 2014; 348: g3725.

and information apart from RCTs and meta-analyses. Patient preferences and the model of shared decision making are in the focus of this debate.(50) Others have suggested reconciling EBM with patient orientated care and values-based practice.(51) According to some commentators, the casuist understanding of medical practice avoids these faults. The patient-doctor-relationship is crucial to casuistry because it provides the basis for evaluating all relevant circumstances of the particular case. Therefore, the casuist approach may be a step towards a more patient-centered medicine, thus providing a means to counter the deindividualization of medicine. Following this view, casuistry provides a method of decision making which reevaluates clinical practice and is focused on the individual patient. So, by emphasizing the individual patient and the role of practical wisdom in clinicians, casuistry may be interpreted as an answer to the shortcomings of EBM.

IV. CONCLUSION

Casuistry suggests that clinical medicine is mainly about taxonomy and building analogies between cases. However, our examination of clinical reasoning and decision-making as well as EBM has shown that the resources clinicians draw upon for making decisions are more various. What does that mean for the basic assumption, which states that: 1. The structural similarity to clinical decision making makes an ethical approach adequate to medical practice and 2. Casuistry fulfills this criterion due to its method? We have seen that the decision-making process in medicine is far more complex than the casuists suggest. Apart from intuitive pattern recognition and the building of analogies, the analytical examination of hypotheses based on empirical data is a crucial aspect of clinical reasoning. By focusing on the intuitive approach or System 1 according to the dual process-model, casuistry does not take account of the analytical and data-driven aspect of the reasoning process, which is defined as System 2. When it comes to decision-making, casuistry focusses on *phronēsis* and the *phronimos*, thus leaving little place for SDM. Furthermore, casuistry's case-based approach which draws

(50) Montori VM, Vrito JP, Murad MH. The optimal practice of evidence-based medicine. Incorporating patient preferences in practice guidelines. *JAMA.* 2013; 310(23): 2503–2504; Hoffmann TC, Montori VM, Del Mar C. The connection between evidence-based medicine and shared decision making. *JAMA.* 2014; 312(13): 1295–1296.

(51) Weaver RR. Reconciling evidence-based medicine and patient-centered care: defining evidence-based inputs to patient-centred decisions. *J Eval Clin Pract.* 2015. doi: 10.1111/jep.12465; Fulford K, William M, Peile E, Carroll H. *Essential values-based practice: clinical stories linking science with people.* Cambridge 2012.



on the expert knowledge of the practitioner contradicts EBM as the ruling paradigm of contemporary medicine. Casuistry by no means mirrors this paradigm; on the contrary, it is seen by some as an alternative. In conclusion, if we affirm the first proposition of the basic assumption, the second proposition has to be refuted. In other words: We can rightly assume that the adequate method of medical ethics should somehow mirror clinical medicine without agreeing to casuistry. Nevertheless, the notion that there are structural similarities between clinical practice and ethics, as the first proposition suggests, has a certain appeal. It would be interesting to use the first proposition as a test for other conceptions of medical ethics. This could be a fruitful perspective for further analysis. ■

V. REFERENCES

- Arras JD. Getting down to cases: the revival of casuistry. *J Med Phil.* 1991; 16: 29–51.
- Braunack-Mayer A. Casuistry as bioethical method: an empirical perspective. *Soc Sci Med.* 2001; 53(1): 71–81.
- Brody BA. Life and death decision making. Oxford *et al.*, 1988.
- Brody BA. Pluralistic moral theory (1995). In: Brody BA. *Taking issue. Pluralism and casuistry in bioethics.* Washington D.C. 2003: 31–44.
- Cochrane AL. *Effectiveness and effectivity. Random reflections on health services.* London 1972.
- Cohen AM., Stavri PZ, Hersh WR. A categorization and analysis of the criticisms of evidence-based medicine. *Int J Med Inform.* 2004; 73(1): 35–43.
- Croskerry P. A Universal Model of Diagnostic Reasoning. *Acad Med.* 2009; 84: 1022–1028.
- Croskerry P. Clinical cognition and diagnostic error: applications of a dual process model of reasoning. *Adv in Health Sci Educ.* 2009; 14: 27–35.
- Cudney, P. (2014). What really separates casuistry from principlism in biomedical ethics. *Theor Med Bioeth.* 2014; 35(3): 205–229.
- Davidoff F, Haynes RB, Sackett DL, *et al.* Evidence based medicine. *BMJ.* 1995; 310(6987): 1085–1086.
- Evans JStBT, Stanovich KE. Dual-Process Theories of Higher Cognition: Advancing the Debate. *Perspect Psychol Sci.* 2013; 8(3): 223–241.
- Evidence-based medicine working group: Evidence-based medicine: a new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA.* 1992; 268(17): 2420–2425.
- Fernandez A, Sturzberg J, Lukersmith S, *et al.* Evidence-based medicine: is it a bridge too far? *Health Res Policy Syst.* 2015; 13: 66.
- Fulford K, William M, Peile E, Carroll H. *Essential values-based practice: clinical stories linking science with people.* Cambridge 2012.
- Greenhalgh T, Howick J, Maskrey N. Evidence based medicine: a movement in crisis? *BMJ.* 2014; 348: g3725.
- Hoffmann TC, Montori VM, Del Mar C. The connection between evidence-based medicine and shared decision making. *JAMA.* 2014; 312(13): 1295–1296.
- Jonsen AR, Toulmin S. The abuse of casuistry. A history of moral reasoning. Berkeley *et al.*, 1988.
- Jonsen AR. Casuistical reasoning in medical ethics. In: Düwell M, Neumann JN (eds.). *Wieviel Ethik verträgt die Medizin? Paderborn* 2005: 147–164.
- Jonsen AR. Casuistry as methodology in clinical ethics. *Theor Med.* 1991; 12(4): 295–307.
- Jonsen AR. Strong on specification. *J Med Phil.* 2000; 25(3): 348–360.
- Kahneman D. *Thinking, fast and slow.* New York 2011.
- Miles A, Charlton B, Bentley P, *et al.* New perspectives in the evidence-based healthcare debate. *J Eval Clin Pract.* 2000; 6(2): 77–84.
- Montgomery-Hunter K. Narrative, literature, and the clinical exercise of practical reason. *J Med Philos.* 1996; 21(3): 303–320.
- Montori VM, Vrito JP, Murad MH. The optimal practice of evidence-based medicine. Incorporating patient preferences in practice guidelines. *JAMA.* 2013; 310(23): 2503–2504.
- Nystrom DT, Williams L, Paull DE, *et al.* A Theory-Integrated Model of Medical Diagnosis. *J Cogn Eng Decis Mak.* 2016; 10(1): 14–35.
- Patel VL, Arocha JF, Zhang J. Thinking and Reasoning in Medicine. In: Holyoak K. (ed.). *Cambridge Handbook of Thinking and Reasoning.* Cambridge 2005: 727–750.
- Paulo N. Casuistry as common law morality. *Theor Med Bioeth.* 2015; 36: 373–389.
- Pelaccia T, Tardif J, Triby E, *et al.* An analysis of clinical reasoning through a recent and comprehensive approach: the dual-process theory. *Med Educ Online.* 2011; 16: 5890.
- Sackett DL, Rosenberg WM. On the need for evidence-based medicine. *Health Econ.* 1995; 4(4): 249–254.
- Salzburg Global Seminar. Salzburg statement on shared decision making. *British Medical Journal* 2011; 342: d 1745.
- Strong C. Critiques of casuistry and why they are mistaken. *Theor Med Bioeth.* 1999; 20(5): 395–411.
- Strong C. Justification in ethics. In Brody B (ed.). *Moral theory and moral judgments in medical ethics.* Dordrecht 1988: 193–211.
- Strong C. Specified principlism: what is it, and does it really resolve cases better than casuistry? *J Med Philos.* 2000; 25(3): 323–341.
- Strube W, Steger F. Handlungs- und Entscheidungskompetenz. In: Steger F, Hillerbrand R. (eds.). *Ethische Ausbildung bei Medizinstudierenden und Pflegeauszubildenden. Praxisfelder angewandter Ethik.* Ethische Orientierung in Medizin, Politik, Technik und Wirtschaft. Münster 2013: 21–46.
- Tomlinson T. Methods in medical ethics. Critical perspectives. Oxford *et al.*, 2012.
- Tonelli MR. In defense of expert opinion. *Acad Med.* 1999; 74(11): 1187–1192.
- Tonelli MR. Integrating evidence into clinical practice: an alternative to evidence-based approaches. *J Eval Clin Pract.* 2006; 12(3): 248–256.



- Tonelli MR. The philosophical limits of evidence-based medicine. *Acad Med.* 1998; 73(12): 1234–1240.
- Tonelli, M. R. (2007). Advancing a casuistic model of clinical decision making: A response to commentators. *J Eval Clin Pract.* 2007; 13(4): 504–507.
- Tyagi A, Garudkar S, Gagare AG, et al. Medical uncertainty: are we better off in era of evidence based medicine? *Int J Med Res Health Sci.* 2015; 4(1): 208–213.
- van Baalen S, Boon M. An epistemological shift: from evidence-based medicine to epistemological responsibility. *J Eval Clin Pract* 2015; 21(3): 433–439.
- Waring D. Why the practice of medicine is not a phronetic activity. *Theor Med Bioeth.* 2000; 21(2): 139–151.
- Weaver RR. Reconciling evidence-based medicine and patient-centered care: defining evidence-based inputs to patient-centred decisions. *J Eval Clin Pract.* 2015. doi: 10.1111/jep.12465 [Epub ahead of print].
- Wildes K Wm. The priesthood of bioethics and the return of casuistry. *J Med Philos.* 1993; 18: 33–49.





LA PLACE DE LA MÉDECINE TRADITIONNELLE AU CAMBODGE ÉTAT DES LIEUX ET PERSPECTIVES D'ÉVOLUTION À LA LUMIÈRE DES DROITS CHINOIS ET VIETNAMIEN

*TRADITIONAL MEDICINE IN CAMBODIA. PRESENT SITUATION
AND POSSIBLE EVOLUTION IN THE LIGHT OF CHINESE
AND VIETNAMESE LAW*

NOUVELLES DU MONDE

Par Antoine LECA* et Le THANH TU**

RÉSUMÉ

La place de la médecine khmère dans la société et le droit cambodgien est le fruit d'une histoire multiséculaire complexe, avec des tournants importants en 1953, 1891 et 2010. Depuis l'entrée à l'OMC (2004) et la collaboration accrue avec l'OMS (2010), c'est un système en devenir.

MOTS-CLÉS

Médecine traditionnelle, Droit traditionnelle, Médecine khmère, Médecine cambodgienne.

ABSTRACT

The place Khmer medicine occupies in Cambodian society and law is the fruit of a complex centuries-old history, with important turning-points in 1953, 1891 and 2010. Since joining the WTO (2004) and increased collaboration with WHO (2010), it is a system in the making.

KEYWORDS

Traditional medicine, Traditional law, Khmer medicine, Cambodian medicine.

Cette contribution concerne la « médecine khmère ». Ce terme désigne la médecine traditionnelle populaire, liée au système de croyances de l'ethnie khmère, qui est le groupe ethnique dominant au Royaume du Cambodge(1). C'est une médecine traditionnelle originale, pas toujours parfaitement détachée de la magie, mais rattachée à la catégorie des ethnomédecines. En premier lieu, la médecine khmère (comme la médecine lao ou thaï – et à la différence des médecines chinoise(2) ou sino-vietnamienne(3)) n'est pas toujours

(1) Chaque groupe ethnique (les Khmers, les Chinois, les Vietnamiens, les Chams musulmans et les Hmongs) a ses croyances médicales spécifiques (NDLA). La médecine khmère est bien décrite par Rethy K. Chhem, dans « Les doctrines médicales khmères: nosologie et méthodes diagnostiques » Faculté de Médecine, National University of Singapore, Université des Sciences de la Santé, Phnom Penh, Siksacakr n°3 (<http://www.khmerstudies.org/download-files/publications/siksacakr/no3/medical-khmer.pdf?fbisphpreq=1>). Pour un premier état de la question au plan du droit cf Le Thanh Tu, « Le statut juridique de la médecine traditionnelle au Cambodge » dans A. Leca (dir.), *Droit tradimédical*, LEH, collection Intempora, Bordeaux, 2015 (304 p.) <http://www.leh.fr/edition/p/droit-tradimedical-9782848746173>.

(2) Voir ma préface à *La rencontre du droit français et de la pharmacopée orientale : l'exemple vietnamien* (codirigé avec Trinh Quoc Toan et Hoang Anh Nguyen), Actes du XVII^e colloque *Droit, Histoire, Médecine et Pharmacie*, Hanoï (mai 2016), Cds hors-série, Bordeaux, 2016 <http://www.leh.fr/edition/p/la-rencontre-du-droit-francais-et-de-la-pharmacopee-orientale-l-exemple-vietnamien-9782848746692>

(3) Même en Chine où la MTC s'est séparée de la magie et de la sorcellerie, il reste des traces de la confusion initiale. D'ailleurs l'idéogramme correspondant à médecin (医 *yi*) est construit à partir de ceux qui désignent le sorcier guérisseur (巫医 *wu yi*). Même trace d'une confusion initiale en Arabe classique où le mot طب *tibb* signifie aussi bien la magie que la médecine (A. Leca, Préface, *Droit tradimédical*, Etudes hospitalières, Bordeaux, 2015).

* Professeur agrégé des Facultés de droit (Aix-Marseille Université / UMR ADES, n°7268), Directeur du Centre de droit de la santé d'Aix-Marseille
** Docteur en droit de l'Université d'Aix-Marseille



répartie de la magie. C'est ainsi que la variole est attribuée à des esprits féminins au nombre de sept. Aussi bien les traitements varient-ils selon le jour de la semaine où la maladie se déclare(4). Toutefois en langue khmère, on distingue bien le *kru* (tradimédecin) du *roup* (média) qui pratique des tests de divination, ce qui montre bien qu'il y a un dualisme foncier entre celui qui soigne et celui qui communique avec le monde occulte, en dépit d'inévitables interpellations. Outre les traditions locales, la médecine khmère (comme les médecines lao et thaï(5)) a été très influencée par la tradimédecine chinoise, mais aussi indienne. Aux croyances locales, il faut relier l'idée que certaines pathologies sont imputables à des esprits malveillants qui frappent certaines personnes en particulier (comme les *ap* qui menacent les femmes enceintes). La conception des dix-neufs âmes (*praloeung*) se retrouve dans toutes les croyances populaires de l'Asie du sud-est. La doctrine des quatre éléments (eau/froid, feu/chaud, terre et vent) se rattache à un ensemble complexe que l'on retrouve sous des formes voisines dans toute l'Asie orientale. A la médecine chinoise il faut imputer l'examen du pouls (sphygmologie), ou l'art de l'acupuncture, appelé localement *salyaka*. Mais la culture khmère doit beaucoup également à celle de l'Inde, qui lui a transmis sa religion : le bouddhisme théoravada. A la médecine indienne il faut relier l'essentiel des connaissances anatomiques et physiologiques. D'ailleurs le mot *kru* serait dérivé du sanscrit *gourou*. Pas plus que la médecine chinoise, la médecine khmère ne se réduit pas à la phytothérapie : elle utilise les plantes, mais aussi les ressources d'origine animale(6) (vésicules biliaires d'ours, os d'éléphant par exemple...) mais aussi minérales(7). Cette médecine n'a jamais bénéficié de l'aide des pouvoirs publics, si on met de côté le règne de Jayavarman VII (1181-1220), qui, avec l'appui des

(4) J. Nogue, « Contribution à la géographie médicale, missions de vaccine au Cambodge », *Annales d'hygiène et de médecine coloniales*, 1898, 1, p. 175-176.

(5) Marc Sapriel, G. Mazars, Patrick Stoltz, *Une introduction à la médecine traditionnelle chinoise*, t.1: Le corps ...Préface, p. XI.

(6) « *Bags of bark, dead birds and snakes hanging from the ceiling along with dried monkey pelts, still with their alimentary canal attached: this is a pharmacy* » (Sacs d'écorce, des oiseaux morts et des serpents suspendus au plafond ainsi que singe séché, peaux, toujours avec leur tube digestif fixés: ceci est une pharmacie) <http://www.phnompenhpost.com/national/local-cures-just-question-packaging>.

(7) D'ailleurs l'article 2 du sous-décret n° 23 SE du 28 avril 1998 sur la production, l'importation, l'exportation et le commerce de la médecine traditionnelle dans le service public de santé définit les médicaments traditionnels comme les nutriments utilisés pour prévenir ou soigner les maladies humaines et animales, incluant d'une part, les plantes, les animaux ou les minéraux non traités ou traités selon une méthode ordinaire, et d'autre part, les produits mixés ou fabriqués d'un seul ou plusieurs types de nutriments à structure chimique incertaine et provenant de plantes, animaux ou minéraux.

moines bouddhistes, a institutionnalisé la médecine au sein d'un système d'universités et d'hôpitaux(8). D'ailleurs, de la fin de la période angkorienne à l'arrivée des colonisateurs français, il n'y avait pas d'établissements dédié aux soins médicaux au Cambodge(9).

Ceci a imprimé (ou a contribué à conserver) à la médecine khmère des caractères distinctifs. C'est essentiellement une ethnomédecine, c'est-à-dire une médecine populaire liée au système de croyances d'une ethnie particulière et pas une « médecine savante », avec une tradition littéraire, comme la médecine chinoise ou indienne. Faute de transcription systématique et d'enseignement organisé, la médecine khmère n'a pas atteint le niveau d'élaboration de la médecine chinoise, sino-vietnamienne ou indienne. En effet, à la différence de la Chine, de l'Inde et du Vietnam où des pharmacopées complètes ont été transcris voire codifiées, ni les pouvoirs publics, ni les *kru* khmers (tradipraticiens) n'ont rassemblé leurs connaissances médicales, exception faite, aux temps anciens, du *Vinaya Pitaka*(10) et des connaissances de la médecine angkorienne qui ont été transcris manuellement sur des ensembles de feuilles de palmier(11). Selon les stèles de fondation des universités de Ta Prohm et de Prah Khan, qui correspondent aux édits des hôpitaux, il existait des inventaires de la pharmacopée médicale et un règlement du personnel médical. Cependant, les textes écrits à cette époque ne décrivent rien sur l'enseignement de la médecine dans les monastères du roi Jayavarman VII. On sait toutefois que le traité chirurgical (indien) de Susruta

(8) Jayavarman VII aurait fait construire 102 hôpitaux sur le territoire de son vaste empire englobant le Cambodge, le Laos, le Champa, la Thaïlande et le Tenasserim (A. Dauphin-Menier, *Histoire du Cambodge*, Presses universitaires de France, Collection « Que sais-je ? », Paris, 1968, n° 916, p. 45 ; R.-K. Chhem, « La médecine angkorienne sous Jayavarman VII (1181-1220) », *Comptes Rendus Séances Académie Inscr. B.-lett.* 2006.4.19771998, 106124, doi : 10.3406/crai.2006.88142). Une stèle inaugurant la fondation d'un de ces hôpitaux a été trouvée à Saï Fong, près de Vientiane en 1903. Rédigée en khmer, cette stèle mentionnait que l'hôpital était ouvert à tous sans distinction de rang social. Le personnel médical était composé de 2 médecins, de 2 pharmaciens, de 8 infirmiers chargés d'administrer les médicaments aux malades, et de 6 assistantes chargées de faire bouillir l'eau et de broyer les remèdes médicinaux. Il y avait également 14 gardiens, une centaine de personnels administratifs et d'entretien, et 2 prêtres (H. Deydier, *Introduction à la connaissance du Laos*, Imprimerie française d'Extrême-Orient, Saïgon, 1952, p. 96).

(9) Sokhieng Au, *Mixed Medicines: Health and Culture in French Colonial Cambodia*, University of Chicago Press, 2011, p. 23.

(10) *Brah Traipitaka*, Institut bouddhique, Phnom Penh, Cambodge, 1994. Le recueil traite de discipline monastique (*Vinaya*). Il ne comporte qu'incidemment des éléments médicaux (dans le *Mahāvagga* lui-même divisé en dix sections, appelées *Khandakas*).

(11) Vidal (J.), La thérapeutique par les plantes au Laos, *Journal d'agriculture tropicale et botanique appliquée*, Vol. 5, n° 10, octobre 1958, p. 602 (http://www.persee.fr/web/revues/home/prescript/article/jatba_0021-7662_1958_num_5_10_2495)



était connu et circulait. En revanche on ne connaît pas le nombre exact des plantes médicinales(12). Quelques études réalisées par des chercheurs occidentaux sur les plantes médicinales au Cambodge(13) y suppléent très imparfaitement mais elles ne présentent pas toutes les variétés. Quelques préparations médicinales, en tout petit nombre il est vrai, ont accédé à une certaine notoriété à l'extérieur, comme la fameuse « Mixture khmer » créditee de vertus anti-cholériques, au début du XX^e siècle(14). Une liste de 127 herbes médicinales avec leurs effets secondaires a été toutefois réalisée(15). La place de médecine khmère s'éclaire visiblement par l'histoire (I) et elle paraît aujourd'hui à la croisée des chemins (II).

I. UNE PLACE FONDÉE SUR L'HISTOIRE

La médecine khmère a été très marquée par les vicissitudes politiques de l'histoire contemporaine du Cambodge. Elle est aujourd'hui reconnue, mais pas pleinement consacrée comme en Chine ou au Vietnam.

A. Une médecine traditionnelle marquée par les vicissitudes politiques de l'histoire contemporaine du Cambodge (1863-1993)

A l'époque coloniale (1863-1953), à la différence du Vietnam, où les autorités françaises sont intervenues à

(12) Il n'y a pas encore d'études officielles comme au Vietnam. Certains chercheurs estiment qu'il y a de 200 à 500 espèces de plantes, d'autres considèrent qu'il existe jusqu'à 824 espèces de plantes médicinales équivalent à 35 % de la flore cambodgienne (M. A Martin., *Introduction à l'Ethnobotanique du Cambodge*, Centre National de la Recherche Scientifique, Paris, 1971 ; Dy Phon, *Dictionary of Plants Used in Cambodia*, Imprimerie Olympic, Phnom Penh, 2006 ; L.Kham, *Medicinal Plants of Cambodia: Habita, Chemical Constituents and Ethnobotanical Uses*, Bendigo Scientific Press, Victoria, Australia, 2004).

(13) B. Menault, *Matière médicale cambodgienne. Imprimerie d'Extrême-Orient*, Hanoi, Viet Nam, 1930; M.-A. Martin, *Introduction à l'Ethnobotanique du Cambodge*, Paris, France, Editions du Centre National de la Recherche Scientifique, 1971; A. Petelot, *Les Plantes Médicinales du Cambodge, du Laos et du Viet Nam*, Vietnam, Centre National de Recherches Scientifiques et Techniques 1952; J. Vidal., G. Martel, S. Lewitz. *Notes ethnobotaniques sur quelques plantes en usage au Cambodge*. Bulletin de l'Ecole Française d'Extrême-Orient, 55, 1969, pp. 171-232.

(14) Préparation à base d'eau, d'alcool et d'autres substances distribuée de 1905 à 1907, à Kompong Cham, sous la direction du Résident François-Marius Baudoin. Malgré son efficacité et son prix élevé, à partir de 1907, l'Assistance médicale a remplacé ce remède traditionnel par le médicament français « Potion Chastang » puis par le vaccin du choléra en 1919. Jusqu'en 1927, la pharmacie de M. Castaillac a fait de la publicité sur ce produit dans la version française du journal Echo du Cambodge (S. Au, *Mixed Medicines: Health and Culture in French Colonial Cambodia*, op. cit., p. 8386.).

(15) *Side Effects, Interactions and Warnings About Herbs* : <http://www.personalhealthzone.com/herbsafety.html>.

maintes reprises pour réglementer la médecine indigène et la pharmacopée orientale(16), le Résident supérieur du Cambodge a laissé un vide juridique dans le domaine de la médecine khmère. Par contre, le gouvernement colonial s'est montré particulièrement répressif concernant l'usage des méthodes magico-religieuses ... lorsqu'elles avaient un caractère séditieux(17). Selon les listes des guérisseurs khmers réalisés dans chaque district, les tradipraticiens auraient été peu nombreux voire inexistant (aux districts Kompong Cham et Pursat)(18). Mais ces chiffres ne représentaient pas la réalité de l'époque. Bien évidemment à cette époque la médecine khmère prédominait largement au sein de la population(19). A l'indépendance, sous le règne du roi Norodom Sihanouk (1953-1970), la priorité sanitaire n'a pas été la

(16) A l'époque coloniale (1881-1954), les pouvoirs publics se sont efforcés de la réglementer. Les professionnels ont été visés par un décret du 12 août 1905 qui n'omet même pas les « sages-femmes traditionnelles » (« *bamu* »). Pour les autorités françaises, il s'agissait d'éviter absolument la confusion entre la « vraie » science occidentale et ces pratiques qu'il fallait réservé aux indigènes auxquels elle pouvait suffire. C'est particulièrement évident dans l'interdiction faite dans l'arrêté du 21 mai 1920 (et renouvelée dans l'arrêté du 24 octobre 1939) aux « médicastes sino-indochinois » de se prévaloir en français du titre de docteur ou médecin « pour éviter toute confusion avec le titre de docteur ou médecin diplômé » d'une école ou d'une université française (V.-V. Chuong, « Contribution à l'étude de l'histoire de la pharmacie au Vietnam », Thèse Pharmacie, Rennes, 1962, pp. 78-78, cité par Le Thanh Tu, « Le statut juridique de la médecine traditionnelle au Vietnam, au Cambodge et au Laos », thèse Droit, Aix-en-Provence, 2017 à paraître). C'est encore vrai dans la définition qui a été donnée alors de « la pharmacopée traditionnelle sino-indochinoise », destinée à éviter qu'elle ouvre la voie à des médicaments ou produits chimiques, synthétiques, ou dont la préparation exigerait une technique industrielle (C'est un projet d'arrêté fin 1939 approuvé seulement le 17 juillet 1943 qui a défini la pharmacopée traditionnelle sino-indochinoise pour la première fois : « Il faut entendre l'ensemble des produits, drogues minérales, végétales ou animales utilisées soit sous la forme naturelle soit préparées ou transformées suivant les formes traditionnelles, destinés à la thérapeutique humaine exercée suivant les traditions sino-indochinoises, à l'exclusion : des médicaments ou produits chimiques, synthétiques, ou dont la préparation exige une technique industrielle; des eaux minérales; des produits ophtalmiques préparés industriellement; des vaccins et sérum, toxiques ou virus; des médicaments préparés sous les formes suivantes : cachets, comprimés, tablettes, capsules, globules ou perles, solutions en ampoules ou flacons pour injections hypodermiques, crayons médicamenteux, granulés, glycéres, suppositoires (...) enfin les pilules, dragées et ovules préparés industriellement ». L'article 3 dispose que la « thérapeutique sino-indochinoise » est une « thérapeutique traditionnelle (...) utilisant des moyens traditionnels spéciaux (...) à l'exclusion de tout acte chirurgical (...) et toute manœuvre obstétricale, de tout acte médical utilisant les méthodes et l'instrumentation de diagnostic et de thérapeutique occidentale » (<https://www.erudit.org/revue/jcha/2011/v22/n2/1008980ar.html>).

(17) A.H. Hansen, *How to behave: Buddhism and Modernity in Colonial Cambodia 1860-1930*, Honolulu, University of Hawaii Press, 2007, p. 5860.

(18) NAC RSC 17834.

(19) A.-Y. Guillou, *Les médecins au Cambodge. Entre l'élite sociale traditionnelle et groupe professionnel moderne sous l'influence étrangère*, Social Anthropology and Ethnology. Ecole des Hautes Etudes en Sciences Sociales (EHESS), 2001, pp. 90133 : <<https://tel.archives-ouvertes.fr/tel-00136905/document>>; S. Au, préc., note 8, p. 6091; A. Forest, *Le Cambodge et la colonisation française (1897-1920) - Histoire d'une colonisation sans heurts*, Harmattan, p. 181192; L. Monnaïs-Rousselot, *Médecine et colonisation. L'aventure indochinoise (1860-1939)*, Paris, CNRS, 1999, p. 354359.



médecine locale. En 1955, Sihanouk a fondé le *Sangkum Reaniyum*, mouvement qui se voulait à la fois d'inspiration socialiste et traditionnelle (en référence au roi Jayavarman VII). Il s'agissait de construire un système de soin moderne avec, d'une part, la construction massive d'établissements médicaux urbains prestigieux, et, d'autre part, de dispensaires ruraux pour les campagnards. En raison du manque de matériel, de personnel, de la difficulté d'accès, les dispensaires construits dans les chefs-lieux de districts n'ont pas réussi à attirer les villageois. La médecine khmère continua donc à prédominer dans les campagnes. A l'inverse, une clientèle potentielle et prometteuse pour la médecine occidentale émergea alors à Phnom Penh et dans les grandes villes du pays. Elle n'a pas été affectée par le régime Lon Nol (dit « république khmère » 1970-1975) qui a succédé au renversement de la monarchie, en raison de la situation politique instable du moment.

Sous le régime des « Khmers Rouges » (dit « Kampuchéa démocratique » 1975-1979), les tradipraticiens, qui étaient des ruraux peu instruits issus des classes pauvres, ont pu échapper aux punitions que leurs homologues de la médecine moderne ont subi. Mais ils ne participaient pas officiellement au système de santé khmer rouge(20) : au contraire de la Chine et du Vietnam, le gouvernement communiste cambodgien n'a pas reconnu la médecine khmère comme un élément de l'identité nationale du pays. Certains tradipraticiens travaillaient dans les usines fabriquant des médicaments populaires, la plupart étaient chargés de fonctions administratives dans leurs villages nataux. Ils n'avaient pas le droit d'exercer la médecine. Les malades devaient obtenir une autorisation spéciale pour s'absenter du travail et ils étaient obligés d'aller dans des centres de soin en mauvais état (pagodes, écoles, hangars, maisons, paillotes)(21). Dans les zones rurales, à défaut de personnel qualifié et expérimenté, la qualité des médicaments à base de plantes était tellement mauvaise qu'ils étaient alors appelés des « crottes de lapins »(22). A la chute des Khmers Rouges en 1979, il ne restait plus au Cambodge qu'une quarantaine de médecins formés à l'occidentale(23). La « République populaire du Cam-

bodge » (1979-1989), alors dans l'orbite vietnamienne, a tenté d'insérer la médecine khmère au système de santé officiel, suivant le système intégratif vietnamien (et chinois). Elle a donc été institutionnalisée et insérée dans le système de santé. L'article 27 de l'ancienne Constitution de la République populaire du Cambodge de 1981(24) disposait que « l'Etat fait progresser la santé du Peuple en construisant et en développant les hôpitaux qui prennent soin de la santé du Peuple et le traite gratuitement ; en faisant de la recherche médicale et pharmaceutique unissant la médecine traditionnelle et la médecine moderne»(25). En 1982, un Centre de recherche médico-pharmaceutique traditionnelle a été fondé à Phnom Penh. Une enquête sur les plantes médicinales et leur localisation à l'échelle nationale a été réalisée par l'équipe de ce Centre. Avec plus de 500 espèces identifiées dans six provinces, une production artisanale de médicaments a même été créée. Le Centre vendait ces produits à la pharmacie centrale qui les revendait ensuite aux hôpitaux publics. Ensuite les institutions favorables à la promotion de la médecine traditionnelle se sont sérieusement affaiblies à cause de problèmes financiers et par manque d'intérêt. Le taux de production, la part dans l'approvisionnement en médicaments des hôpitaux publics et la contribution à la recherche botanique du Centre de recherche restèrent finalement médiocres. Toutefois la médecine traditionnelle khmère a continué à avoir du succès au sein de la population.

Suite à la signature de l'accord de règlement politique global au Cambodge, le 23 octobre 1991, à Paris, le Cambodge a été placé provisoirement sous le mandat de l'ONU. A partir du 15 mars 1992 jusqu'à septembre 1993, l'APRONUC (*Autorité provisoire des Nations Unies au Cambodge*) a entrepris localement des actions. De nombreuses ONG sont venues intervenir dans plusieurs domaines, en particulier la santé. L'offre de soins au début des années 1990 avait pour objectif de rendre autonome et payant le service de soin du pays(26). Mais le bilan laissé au Royaume du Cambodge, doté d'une nouvelle constitution en 1993(27), est resté modeste.

(20) C. Dumas, *Le médicament dans la société cambodgienne. Pour une approche de sciences sociales*, Thèse Pharmacie, Lyon 1, p. 30.

(21) *Id.*, p. 29.

(22) A.-Y. Guillou, *Medicine in Cambodia during the Pol Pot Regime (1975-1979)*, New York, Graduate Center, City University of New York, East Asian Medicine under Communism: A Symposium, juillet 2004, p. 8, <https://halshs.archives-ouvertes.fr/halshs-00327711/document>.

(23) P. Sautreuil, P. Margarit Bellver, E. Franon, *Médecine traditionnelle et Acupuncture à Luang Prabang et Vientiane, Laos*, dans la revue *Acupuncture & Moxibustion*. 2007, 7(3), pp. 248-255. <https://www.meridiens.org/acuMoxi/septtrois/AM20083.pdf>

(24) La Constitution est adoptée par l'Assemblée nationale le 25 et signée par le Président Heng Samrin le 27 juin 1981 (T.-E. Keehan, « *Le système légal du Kampuchéa (Cambodge)* », Modern Legal Systems Encyclopedia, vol. 9 : Asie, William S. Hein & Co, New York, Etats-Unis, 2001, p. 9.160.17-18 (http://www.heinonline.org.lama.univamu.fr/HOL/Page?collection=cow&handle=hein.cow/mlsc0011&country_code=KH&id=280).

(25) L'article 27 de l'ancienne Constitution de la République populaire du Kampuchéa de 1981, citée dans A.-Y. Guillou, *Les médecins au Cambodge : Entre élite sociale traditionnelle et groupe professionnel moderne sous l'influence étrangère*, *Ibid.*, p. 304305

(26) A.-Y. Guillou, *préc.*, note 26, p. 359360.

(27) <http://mjp.univ-perp.fr/constit/kh2010.htm>.



B. Une médecine traditionnelle aujourd’hui reconnue dans le Royaume du Cambodge, mais pas pleinement consacrée jusqu’en 2010

Sous le régime actuel, le droit à la santé est constitutionnellement reconnu, mais la constitution du royaume du Cambodge(28)/(29), ne cite pas la médecine khmère. La médecine de type occidental prédomine : le pays possède deux universités de médecine, l’une publique fondée pendant l’époque coloniale française en 1950, l’autre privée, créée il y a quelques années par un médecin cambodgien. Elles n’enseignent pas la médecine khmère. Mais celle-ci est omniprésente. Il en est de même des médicaments khmers.

Et depuis 1994, la médecine khmère fait l’objet d’un intérêt accru. Il existe aujourd’hui ce que les textes dénomment la « politique nationale du médicament » (*National Policy on Drugs*). Cela s’explique par un double-constat. Le réalisme oblige à reconnaître que les vecteurs de la médecine occidentale sont encore trop faibles notamment dans les zones rurales qui manquent d’un réseau de soin moderne. Par ailleurs le commerce des médicaments traditionnels représente un secteur économique porteur.

Dès 1997, le sous-décret (*Sub-decree*) n° 67 ANKr. BK du Ministère de la santé du Cambodge a créé le Centre national de la médecine traditionnelle (CNMT). Ses missions sont la gestion et l’amélioration de la qualité des produits et de la pratique de la médecine traditionnelle cambodgienne. Le Centre est financé par le Ministère de la santé du Cambodge, l’Organisation mondiale de la santé, l’Agence coréenne de coopération internationale (KOICA), la *Nippon Foundation* (qui est une association privée(30)) et l’Agence japonaise de coopération internationale (JICA)(31).

En 1998 le sous-décret n°23/SE du 28 avril 1998 sur la production, l’importation, l’exportation et le commerce

(28) Aux termes de l’article 72 de la Constitution cambodgienne de 1993 modifiée en 1999, l’Etat doit garantir la santé de la population avec la prévention des épidémies et les soins médicaux. Les pauvres doivent avoir des consultations médicales gratuites aux hôpitaux publics, infirmeries, et maternités (alinéa 1). L’Etat doit établir des infirmeries et des maternités dans les zones rurales (alinéa 2).

(29) C’est la troisième constitution depuis la première constitution de la monarchie promulguée en 1947. Elle a été adoptée le 21 Septembre 1993 et modifiée le 6 Mars 1999. La Constitution de 1993 a marqué la mise en place d’un Etat démocratique libéral et d’une économie de marché en tant que fondements de la structure sociale, politique et économique du Cambodge. Source : La Constitution du Royaume du Cambodge de 1993, Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (http://www.wipo.int/wipolex/fr/text.jsp?file_id=180004).

(30) https://fr.wikipedia.org/wiki/Nippon_Foundation

(31) *Traditional medicine in Kingdom of Cambodia*, Phnom Penh, Centre national de la médecine traditionnelle, 2009, p. 18 (<http://herbalnet.healthrepository.org/bitstream/123456789/2288/3/02-p.13-22.pdf>).

de la médecine traditionnelle dans le service public de santé(32) a prévu que la médecine traditionnelle devrait être renforcée, en particulier dans les soins de santé primaires, par la formation, la recherche scientifique et la technologie pour développer des médicaments traditionnels.

Ce sous-décret a fixé le statut du tradipraticien(33) (*kru*) – qui n’est pas régi par les textes relatifs aux professions privées d’aides médicales, paramédicales, médicales(34) – et précisé les conditions exigées de lui pour la fabrication et la vente des médicaments(35)

(32) *Sub-decree on the Production, Import, Export and Commerce of Traditional Medicine for the Health Sector*, Ministry of Health, Royal Government of Cambodia, 1998 : <http://www.moh.gov.kh/files/Legal%20Document/Sub%20Decree/Sub%20Decree%20on%20Production,Import%20Export,%20Trade%20of%20Traditional%20Medicine%201998%20Eng.pdf>.

(33) Sous-décret du Gouvernement royal n°23/SE du 28 avril 1998, art. 5 : «Un pratiquant de médecine traditionnelle qui est autorisé à vendre les médicaments traditionnels doit satisfaire les conditions suivantes :
– avoir la nationalité khmère ;
– avoir la connaissance de mixer les médicaments traditionnels à base des plantes, des animaux ou minéraux, ainsi que d’examiner et de soigner les maladies ordinaires en conformité avec la pratique de la médecine traditionnelle; avoir le certificat de pratiquant de médecine traditionnelle reconnu par le Ministère de la santé ;
– ne jamais avoir été condamné pour infraction criminelle ;
– avoir l’aptitude physique et mentale de travailler» (trad. Le Thanh Tu).

(34) Les professions privées d’aides médicales, paramédicales, médicales sont réglementées par les textes suivants :
1) Loi n° NS/RKM/1100/10 du 3 novembre 2000 ;
2) *Prakas* n° 020/01 ABS/MP du 7 septembre 2001 sur la procédure et les conditions techniques pour ouvrir, fermer, transformer, relocaliser des services privés d’aides médicales, paramédicales, médicales ;
3) *Prakas* n° 041 ABS/MP du 22 octobre 2002 “on The Entitlement to Open Close and Relocate the Medical Paramedical and Medical Aid Services” ;
4) *Prakas* n° 034 ABS/AP du 4 juillet 2011 modifiant la procédure et les conditions techniques pour ouvrir, fermer, transformer, relocaliser des services privés d’aides médicales, paramédicales, médicales.

(35) Sous-décret du Gouvernement royal n°23/SE du 28 avril 1998 sur la production, l’importation, l’exportation et le commerce des médicaments traditionnels pour le secteur de santé, art. 8 : «Le Ministère de la santé détermine, par un *Prakas*, les contenus suivants :
– les formalités et conditions pour ouvrir, relocaliser, transférer le fonds de l’établissement de production, d’import-export, et du local où les médicaments traditionnels sont vendus ;
– les formalités et conditions pour la demande du permis d’enregistrement des médicaments traditionnels ;
– les formalités et conditions techniques de gestion et de conservation des médicaments traditionnels ;
– les formalités et conditions pour la promotion des médicaments traditionnels ;
– les formalités de la production, l’importation, l’exportation et du commerce des médicaments traditionnels» (trad. Le Thanh Tu).
Actuellement, il y a seulement le *Prakas* du Ministère de la santé et du Ministère de l’information sur les conditions de publicité des médicaments modernes, traditionnels, cosmétiques, produits alimentaires pour enfants, et des services médicaux privés du 21 février 2006 qui a été publié.



(antérieurement définis par la loi de 1996)(36). Le statut est clair et cohérent. Aux termes de l'article 3, pour produire, importer, exporter et vendre les produits de la médecine traditionnelle, il faut obtenir une licence du Ministère de la santé. Les pharmaciens ayant droit de produire, importer et exporter les médicaments traditionnels (article 4) et les thérapeutes traditionnels ayant droit de les vendre (article 5) doivent avoir la nationalité cambodgienne, un casier judiciaire vierge, être en état de travailler, et avoir la connaissance médicale nécessaire (diplôme de pharmacie ou certificat de praticien de la médecine traditionnelle reconnus par le Ministère de la santé). Aux sens de l'article 6, en cas de nécessité pour la société, les étrangers peuvent être autorisés à pratiquer la médecine traditionnelle au Cambodge. L'article 9 dispose qu'il faut obtenir l'autorisation du Ministère de la santé pour les activités d'ouverture, de location ou de changement de responsable d'un établissement de production, d'import-export et du magasin de MT ; pour la production, l'import-export et le stockage des médicaments traditionnels et des matières premières ; pour la promotion des médicaments traditionnels(37). Mai ce statut n'a pas été appliqué avec rigueur.

En 2003, un système de pharmacovigilance incluant les médicaments à base de plantes, a été établi.

En octobre 2004, le Cambodge est devenu le 148^e membre de l'Organisation mondiale du Commerce(38), ce qui a amené l'ouverture de son économie. L'amélioration de l'encadrement de la médecine khmère est devenu une nécessité.

En juillet 2004, le Premier ministre du Cambodge a déclaré que le Gouvernement royal continuerait à encourager l'usage de la médecine traditionnelle avec des mesures d'information et de contrôle appropriées

(36) Loi CS/RK/0696/02 du 17 juin 1996 sur la gestion des produits pharmaceutiques (<http://www.iracm.com/wp-content/uploads/2013/01/loi-sur-la-gestion-des-produits-pharmaceutiques-1996-anglais-1587.pdf>), modifiée par la Loi NS/RK/1207/037 du 28 décembre 2007. Aux termes des articles 2 et 3 de la loi de 1996, les médicaments traditionnels sont définis comme produit pharmaceutique en tant que produit d'origine végétal, utilisé dans la prévention et le traitement des maladies de l'homme ou de l'animal, dans la recherche médicale ou pharmaceutique, dans le diagnostic, et dans l'amélioration du fonctionnement des organes.

(37) Depuis cette date, le *Prakas* n° 155 du 21 mars 2000 du Ministère de la santé a précisé les formalités et conditions d'ouverture, fermeture ou transfert des établissements de vente des produits pharmaceutiques. Il a été modifié par le *Prakas* n° 0014 du 13 janvier 2009 du Ministère de la santé. Aux sens de l'article 2, il y a trois types d'établissement de vente des produits pharmaceutiques :

– pharmacie gérée par les pharmaciens ;
– sous-pharmacie «A» gérée par les pharmaciens secondaires ;
– sous-pharmacie «B» gérée par les fonctionnaires de santé en retraite ayant les compétences techniques d'infirmière ou de sage-femme d'Etat.

(38) *Le Cambodge et l'OMC* : https://www.wto.org/french/thewto_f/countries_f/cambodia_f.htm

en conjonction avec l'usage de la médecine moderne. Depuis 2006(39), il faut obtenir une licence du Ministère de la santé pour toute publicité de médicaments traditionnels à la télévision, aux journaux, dans les magazines, à la radio ou par d'autres moyens de communication. Ensuite, aux termes de l'article 2, des médicaments traditionnels composés de substances dangereuses et vendus sous ordonnance ne peuvent faire l'objet d'aucune publicité. Puis, l'article 3 précise que d'une part, la publicité des médicaments traditionnels doit respecter les conditions médicales, la culture khmère et les normes sociales; et que d'autre part, toute publicité mensongère susceptible de causer une compréhension erronée de la part des consommateurs sur la qualité et la qualification du médicament est interdite.

Il existe une chaîne de magasins de médicaments traditionnels autorisés par une licence depuis 2006(40). Le Cambodge (comme le Laos voisin) est doté d'un système inclusif(41) dans lequel la médecine traditionnelle est simplement reconnue, sans pour autant être dotée d'un cadre législatif complet. Le Vietnam quant à lui (comme la Chine et la Corée(42)) est doté d'un système

(39) Proclamation conjointe des deux Ministères sur la publicité du 21 février 2006 sur les conditions de publicité des médicaments modernes, traditionnels, des produits cosmétiques, alimentaires pour nourrissons et enfants, du tabac, service privé médical et pharmaceutique, service d'aide médicale *Joint Prakas on Conditions of Advertisements of Modern Medicines, Traditional Medicines, Cosmetic, Feeding Products for Infants and Children, Tobacco, and Private Medical, Paramedical, and Medical Aide Services*, Ministry of Health and Ministry of Information, 21 février 2006, <http://www.moh.gov.kh/files/Legal%20Document/Prakas/Joint%20Prakas%20on%20Condition%20for%20Advertisements%20of%20Medicine,%20Traditional%20Medicine,%20Cosmetic%202006%20Eng.pdf>.

(40) K. Tivea, « Nature's cure », *Phnom Penh Post* (28 avril 2010) : <http://www.phnompenhpost.com/lift/natures-cure>.

(41) Un système inclusif reconnaît la MTR/MCP mais ne l'a pas encore entièrement intégrée à tous les aspects des soins de santé, qu'il s'agisse de l'offre de soins, de l'éducation et de la formation ou de la réglementation. La MTR/MCP peut ne pas être disponible à tous les niveaux des soins de santé, la sécurité sociale peut ne pas couvrir le traitement par la MTR/MCP, l'éducation officielle en matière de MTR/MCP peut ne pas être disponible au niveau universitaire et la réglementation des prestataires et produits de MTR/MCP peut être absente ou partielle seulement. Un travail consacré à la formulation de politiques, à la réglementation, la pratique, la couverture d'assurance santé, la recherche et l'éducation est en cours. OMS, Stratégie de l'OMS pour la MT pour 2002-2005, Genève, 2002, p. 19.

(42) OMS, Stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle pour 2002-2005, Genève, 2002, p. 19-20. Sur la Corée cf Hyuna Bae, Jimin Lee et Byung Cheol Lee, *Korean Traditional Medicine*, CDSA n°20 : Le droit de la médecine chinoise dite traditionnelle (Antoine Leca, Jin Banggui, Shen Jun dir.), LEH, Bordeaux, 2014.



de santé intégratif(43), dans lequel la médecine traditionnelle existe en parallèle avec la médecine moderne. D'ailleurs il n'existe pas d'université enseignant les soins traditionnels au Cambodge. La médecine khmère est seulement pratiquée dans le secteur privée. Ces soins ne sont pas remboursés par l'assurance maladie. Il n'y a pas de statistiques précises du nombre des thérapeutes traditionnels au Cambodge. Les diplômés de l'Ecole nationale de la médecine traditionnelle – créée en 2009(44) – sont encore peu nombreux. Il n'y a pas encore de comité d'experts au niveau national de la médecine traditionnelle. Elle n'est pas non plus inclue au Plan national de stratégie de santé du Cambodge(45). Aujourd'hui, la médecine khmère continue toutefois à jouer un rôle important dans le système de soins au Cambodge. Son succès vient de l'efficacité dont elle est créditee par la population. Il faut aussi tenir compte de son attractivité économique. Le Cambodge est un pays pauvre qui consacré des sommes modestes au secteur santé. Les dépenses de santé représentent seulement 5,4% des PIB du Cambodge (en baisse par rapport à 2010, avec 5,8%)(46) et le revenu national brut par habitant s'élève à 2890 dollars (en 2013)(47) : la majorité des Cambodgiens, vivant hors de Phnom Penh, ne peuvent pas payer des frais de santé coûteux. En 2012, selon le Ministère de santé du Cambodge, la moitié de la population cambodgienne continue à utiliser des médicaments à base de plantes.

Le gouvernement cambodgien est conscient de la nécessité urgente d'élaborer une législation spécifique visant à mieux protéger et à conserver les connaissances médicales traditionnelles. C'est un secteur en pleine croissance,

notamment le commerce des plantes médicinales(48). Elle a par ailleurs consolidé ses positions, grâce au soutien de l'OMS et à l'adoption en 2011 d'une politique de développement.

Le grand tournant a eu lieu en 2010.

II. UNE PLACE EN DEVENIR

L'économie cambodgienne s'est ouverte sur l'extérieur depuis l'entrée à l'OMC en 2004 et le secteur santé a été impacté depuis 2010 par la collaboration étroite avec à l'OMS, organisation qui, de longue date, entend soutenir les médecines traditionnelles(49) (A). Ceci laisse intactes certaines faiblesses liées à la formation sommaire des praticiens, à la piètre sécurité sanitaire des médicaments et au pillage écologique (B).

C. La politique de la médecine traditionnelle adoptée par le Ministère de la santé du Cambodge en 2010 avec le soutien de l'OMS et les efforts réalisés depuis cette date

2010 a marqué un tournant. En octobre, avec le soutien du bureau régional du Pacifique Occidental de l'OMS (OMS-WPRO), la première politique de la médecine traditionnelle a été adoptée par le Ministère de la santé du Cambodge(50). En décembre 2011, le Cambodge (comme le Vietnam et le Laos voisins) a adopté la stratégie de la MT pour la période 2011-2020(51).

(43) Dans un système intégratif, la médecine traditionnelle est officiellement reconnue et intégrée dans tous les domaines de l'offre de soins de santé. Cette médecine est donc incluse dans la politique pharmaceutique nationale du pays concerné, les prestataires et les produits sont agréés et réglementés, les thérapies de médecine traditionnelle sont disponibles dans les hôpitaux et cliniques (publics et privés), le traitement par médecine traditionnelle est remboursé par le système de sécurité sociale, la recherche appropriée est effectuée et l'enseignement de la médecine traditionnelle est disponible. OMS, Stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle pour 2002-2005, Genève, 2002, p. 19.

(44) <http://www.nippon-foundation.or.jp/en/what/spotlight/asia/story2/> http://www.globinmed.com/index.php?option=com_content&view=article&id=104036:1-national-center-of-traditional-medicine-nctm-in-cooperation-with-cambodia-traditional-medicine-organization-catmo-cambodia&catid=255

(45) *Cambodia Health Service Delivery Profile*, Ibid.

(46) Données : Dépenses en santé, Banque mondiale, en ligne : <http://donnees.banquemonde.org/indicateur/SH.XPD.TOTL.ZS> (consulté le 3 février 2015).

(47) « OMS | Cambodge », OMS : <http://www.who.int/countries/khm/fr/>.

(48) Leur prix de vente et de revente s'élève de la province à la capitale et jusqu'aux frontières du Vietnam – où 90% des plantes utilisées viennent de Chine (Rapport de l'Administration de drogue du Ministère de la santé du Vietnam ; H.-T. Hoang, Rapport annuel de 2014 de l'industrie pharmaceutique du Vietnam, FPT Securities, 04/2014, p. 16. (<http://www.vnpca.org.vn/sites/default/files/Pharma%20Sector%20Report.pdf>)

(49) Il faut pour s'en convaincre mentionner la Déclaration d'Alma Ata de 1978, le rapport final de l'OMS de la première réunion du comité régional d'experts sur la médecine traditionnelle, tenue à Hararé du 19 au 23 novembre 2001 et de la seconde réunion à Libreville les 4-8 novembre 2002 (http://whqlibdoc.who.int/afro/2003/AFR_TRM_03.01_fre.pdf), enfin et surtout la Déclaration de Beijing du 8 novembre 2008. Celle-ci comporte six recommandations qui poussent à l'intégration de la MT dans le système de santé global. « Le moment est venu d'envisager la MT comme une ressource précieuse qu'il faut respecter et soutenir en tant que source potentielle de progrès thérapeutiques et de découverte de nouvelles classes de médicaments » (Dr. Margaret Chan, Allocution au Congrès de l'OMS sur la MT, 7 novembre 2008).

(50) *Cambodia Health Service Delivery Profile*, Phnom Penh, OMS en collaboration avec le Ministère de la santé du Cambodge, 2012, p. 7. http://www.wpro.who.int/health_services/service_delivery_profile_cambodia.pdf

(51) « WPRO | The Regional Strategy for Traditional Medicine in the Western Pacific Region (2011-2020) », WPRO : http://www.wpro.who.int/publications/PUB_9789290615590/en/.



La première stratégie régionale de l'OMS a fixé sept objectifs stratégiques suivants(52) :

1. développer une politique nationale de la MT ;
2. promouvoir la conscience du public sur l'accès à la MT ;
3. évaluer les potentiels économiques de la MT ;
4. établir les standards appropriés de la MT ;
5. encourager et renforcer les recherches sur le fondement des pratiques de la MT ;
6. faire respecter l'intégralité culturelle de la MT ;
7. former la police sur la protection et la conservation des ressources de santé.

Dans la stratégie régionale sur la MT dans le Pacifique occidental pour la période de 2011 à 2020 figurent cinq objectifs(53), tels que :

1. intégrer la MT dans le système de santé national ;
2. promouvoir la sécurité et l'efficacité de l'usage de la MT ;
3. augmenter l'accès à une MT sûre et efficace ;
4. promouvoir la protection et l'usage durable des ressources de la MT ;
5. renforcer la coopération sur la généralisation et le partage des connaissances et des compétences de la MT.

On les retrouve dans la stratégie pour la MT pour 2014-2023(54), qui vise à aplatiser les difficultés que soulève l'intégration de la médecine khmère au système de santé global. Dans cette optique, les États Membres de l'OMS sont appelés à « déterminer quelle est leur propre situation au regard de la MT/MC, puis définir et appliquer des politiques, réglementations et lignes directrices qui tiennent compte de ces réalités. Les États-membres peuvent remédier à ces difficultés en organisant leurs activités dans les trois secteurs stratégiques suivants : 1. Renforcer la base de connaissances pour une gestion active de la MT/MC (médecine complémentaire) via des politiques nationales appropriées qui comprennent et reconnaissent le rôle et le potentiel de la MT/MC. 2. Renforcer l'assurance-qualité, la sécurité, l'usage approprié et l'efficacité de la MT/MC en réglementant les produits, pratiques et praticiens grâce à l'éducation et à la formation à la MT/MC, au développement des compétences, aux services et thérapies. 3. Promouvoir la couverture sanitaire universelle en intégrant de façon adéquate les services de MT/MC dans la prestation des services de santé et l'auto-prise en charge sanitaire, en

capitalisant sur leur contribution potentielle à l'amélioration des services de santé et des résultats sanitaires, et en donnant aux utilisateurs les moyens de faire des choix éclairés concernant l'auto-prise en charge sanitaire ». Désormais la place de la médecine khmère dans le système de soin du Royaume du Cambodge est consacrée. Elle coexiste avec la médecine moderne et contribue à l'amélioration des conditions de vie de tous les Cambodgiens. Le Gouvernement royal du Cambodge va faciliter l'exécution de cette politique et mettre en œuvre des dispositions promouvant la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits et la pratique de la médecine traditionnelle. La politique de la médecine traditionnelle et la politique nationale des médicaments complètent le besoin des communautés dans la prévention et le traitement des maladies. A travers cette politique, le gouvernement cambodgien confirme son soutien à la médecine traditionnelle et la volonté d'intégrer la médecine populaire au système de santé national. Les objectifs de cette politique sont nombreux tels que :

- La promotion de la profession de médecine traditionnelle pour les bénéfices du secteur de santé, de la société et l'économie, à travers le développement des législations additionnelles, les dispositions et le code de l'éthique, l'usage rationnel de la médecine traditionnelle, l'intégration de la médecine traditionnelle au système de soin de santé national ;
- Les programmes de formation formels et non-formels en réponse au progrès au niveau national et régional ;
- La conservation et le développement des ressources et des biodiversités naturelles du pays afin de satisfaire au besoin de matières premières et de produits de médecine traditionnelle ; la régulation de la production et de la distribution des produits de médecine traditionnelle afin de garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité conformément aux standards scientifiques ;
- Le soutien et la promotion de la recherche, de l'information et de la coopération internationale ;
- Le suivi périodique et l'évaluation de la mise en œuvre de cette politique.

En revanche, la politique de la médecine traditionnelle de 2011 n'encourage ni ne promeut l'usage des animaux comme matière première pour les produits de médecine traditionnelle. Elle vise l'usage des plantes médicinales, des herbes et des minéraux(55).

(52) Stratégie régionale sur la MT dans le Pacifique occidental pour la période de 2001 à 2010, OMS, 2002, p. 18.

(53) Stratégie régionale sur la MT dans le Pacifique occidental pour la période de 2011 à 2020, OMS, 2012, p. 13.

(54) http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/95009/1/9789242506099_fre.pdf

(55) *La politique de médecine traditionnelle*, Centre national de médecine traditionnelle, Ministère de la santé du Cambodge, 2010, (http://www.globinmed.com/index.php?option=com_content&view=article&id=104028:traditional-medicine-policy-of-the-kingdom-of-cambodia-new&catid=259).



Pour faciliter et contrôler la mise en œuvre de la politique de la MT(56), est établi en mai 2011, le comité de médecine traditionnelle (*Traditional Medicine Taskforce*) composé de 11 membres venant de 9 départements du Ministère de la santé(57).

Enfin, en décembre 2011, avec le soutien de l'OMS-WPRO(58), le Gouvernement du Cambodge a adopté la stratégie de la MT pour la période 2011-2020(59). C'est le guide de l'application de la politique de la MT afin de maximiser les potentiels de soins de la MT, de garantir les soins primaires et de faciliter l'accès aux services de santé de la population cambodgienne. Les cinq mots clés de cette stratégies sont les suivants : l'intégration de la MT au système de soin national, la promotion de l'usage sécurisé et efficace de la MT, l'augmentation de l'accès à une MT efficace et sans danger, la promotion de la protection et de l'usage raisonnable des ressources de MT, le renforcement de la coopération dans le partage et l'héritage des connaissances et des compétences de la MT(60).

Ces efforts du Gouvernement cambodgien pour encadrer la pratique de la MT ont montré leurs limites.

Certes il cherche à mieux contrôler et à améliorer la qualité des soins et des produits traditionnels. Actuellement, le Département en charge des médicaments et des aliments au Ministère de la santé cambodgien(61) coopère étroitement avec le Centre national de la médecine traditionnelle et le Ministère de l'information pour encadrer les activités liées à la médecine traditionnelle telles que la formation, le commerce, l'import-export, etc.

(56) GlobinMed, *Cambodia Country Report*, Kuala Lumpur, Herbal Medicine Research Center, 2011 : http://www.globinmed.com/index.php?option=com_content&view=article&id=103731:cambodia-country-report&catid=257:atftm-country-scenario

(57) *Cambodia Health Service Delivery Profile*, Ibid.

(58) *West Pacific Region Organization*.

(59) « WPRO - *The Regional Strategy for Traditional Medicine in the Western Pacific Region (2011-2020)* », WPRO : http://www.wpro.who.int/publications/PUB_9789290615590/en/.

(60) GlobinMed, préc., note 61.

(61) Aux sens du sous-décret n°67 ANKR/BK du Gouvernement royal du Cambodge du 22 octobre 1997 sur l'établissement du Ministère de la santé, ce ministère est responsable de tous les aspects des soins de santé, incluant le développement des plans stratégiques, la délivrance et l'évaluation des services de santé publics au Cambodge (http://www.wpro.who.int/asia_pacific_observatory/hits/series/hits_khm_2_organization.pdf?ua=1).

Pour faciliter et contrôler la mise en œuvre de la politique de la MT(62), est établi en mai 2011, le comité de médecine traditionnelle (*Traditional Medicine Taskforce*) composé de 11 membres venant de 9 départements du Ministère de la santé.

Le 1^{er} avril 2010, a été créé l'Organisation de la MT du Cambodge (CaTMO) au sein du Centre national de la MT(63). Avec le financement de la *Nippon Foundation* et en coopération avec le Centre national de la MT, la CaTMO a lancé des programmes de formation de cinq mois depuis 2009(64). Cette organisation a aussi lancé l'idée de créer une association des « *kru* » khmers groupant les diplômés(65). Ainsi, le 20 août 2011, la promotion de 2011 de l'Ecole nationale de la médecine traditionnelle du Cambodge a fondé la première association cambodgienne des thérapeutes traditionnels (*Association cambodgienne des thérapeutes traditionnels/ CaTHA*) ayant pour mission d'entamer des activités relatives à l'amélioration des nouveaux services médicaux utilisant des remèdes traditionnels et des plantes médicinales(66).

Les activités principales de l'association CaTHA sont les suivantes(67) :

1. Collecter les informations correctes sur la MT du Cambodge comme la culture, l'histoire, la littérature, les thérapies, les ressources naturelles ; les divulgues à la population par les médias (publications, journaux, radio, programme de télévision) ;
2. Promouvoir la MT au sein du peuple à travers la conduite des entraînements réguliers, les ateliers et les activités régionales ;
3. Respecter la régulation nationale et les règles morales des professionnels de santé afin d'augmenter la crédibilité de la médecine traditionnelle et les « *kru khmer* » ;
4. Promouvoir l'intégration d'une médecine traditionnelle sûre et efficace au système de santé.

(62) GlobinMed, *Cambodia Country Report*, Kuala Lumpur, Herbal Medicine Research Center, 2011 : http://www.globinmed.com/index.php?option=com_content&view=article&id=103731:cambodia-country-report&catid=257:atftm-country-scenario

(63) https://nippon.zaidan.info/dantai/456258/dantai_info.htm

(64) Centre national de MT en coopération avec la CaTMO, GLOBINMED. URL: http://globinmed.com/index.php?option=com_content&view=article&id=104036:1-national-center-of-traditional-medicine-nctm-in-cooperation-with-cambodia-traditional-medicine-organization-catmo-cambodia&catid=255

(65) B. Ky, The first association for traditional medicine by “*kru khmer*”, Semi-annual Newsletter, Issue 1 : Janvier-Mai 2012, CaTHA, 25 mai 2012, p. 2.

(66) Ibid., p. 1-2.

(67) Ibid.



C'est le but de l'Ecole nationale de la médecine traditionnelle (ENMT) destinée aux thérapeutes traditionnels, créée à Phnom Penh, le 29 avril 2009.

En parallèle, le Centre national de la médecine traditionnelle a publié plusieurs livres notamment les quatre volumes de monographies des plantes médicinales cambodgiennes à partir de 1996, des brochures sur les plantes médicinales pour les maladies courantes, le livre « Médecine dans votre jardin » en 2000(68), et le livre intitulé « 600 formules de remèdes traditionnels » en 2011(69). Le Centre vient de publier également un livre sur « Le traitement des maladies par la médecine traditionnelle des feuilles de palmier » traduit des anciennes feuilles de palmier angkorviennes(70). Même si ces traitements ne sont pas justifiés scientifiquement, ces livres servent de guide pratique pour les thérapeutes traditionnels.

Le Ministère de la santé cambodgien a publié enfin une liste des médicaments traditionnels considérés comme dangereux pour la santé humaine(71), afin de les retrancher du marché.

Le développement du secteur explique la fondation en 2010 de la compagnie pharmaceutique MediKhmer, spécialisée dans le développement industriel et la commercialisation internationale de produits pharmaceutiques dérivés de la médecine traditionnelle cambodgienne. C'est une filiale de la société biopharmaceutique française Pharnext(72). Afin de garantir la prise en compte de la médecine traditionnelle par la nouvelle génération de médecins cambodgiens, Pharnext et MediKhmer ont créé la fondation Khmernext. Chaque année scolaire, elle offre une bourse quadriannuelle de 24 000 dollars,

à un étudiant en médecine cambodgien qui ensuite travaillera pour MediKhmer une fois diplômé(73). Beaucoup d'efforts ont donc été accomplis. Mais beaucoup reste à faire.

D. Les difficultés persistantes liées à la formation des praticiens, à la sécurité sanitaire des médicaments et au pillage écologique

Comme au Vietnam, il existe au Cambodge plusieurs types de thérapeutes(74), mais pas de statistiques très sûres.

En revanche on a une idée claire du nombre de médecins modernes. Selon la Banque mondiale, le Cambodge ne compte que 0,2 médecin pour 100 000 habitants, ce qui est très bas. Même un pays voisin comme la Birmanie, au système de santé très déficient, a un pourcentage double(75). Un pays comme la France 3,2 pour 100 000 habitants.

Les *Kru* « néo-traditionnels », très minoritaires, qui ont reçu une formation théorique, sont connus. La première école du Cambodge a vu le jour en 2009(76). C'est l'Ecole nationale de la médecine traditionnelle du Cambodge mise en place avec le ministère de la Santé. Elle est entièrement financée par une fondation japonaise, la *Nippon Foundation*. Actuellement, 345 *Kru* Khmers ont été formés avec notamment des cours d'hygiène et d'anatomie(77).

Mais les *Kru* « traditionnels » les médiums et les bonzes bouddhistes sont innombrables notamment à la campagne. Certains guérisseurs se spécialisent dans le traitement d'une maladie comme les yeux rouges, la lèpre. Ils échappent à tout contrôle.

Ce ne devrait pas être le cas des médicaments

(68) *National Policy on Traditional Medicine and Regulation of Herbal Medicines - Report of a WHO Global Survey*, Genève, OMS, 2005, pp. 128129 : <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js7916e/9.6.html>

(69) *Cambodia Health Service Delivery Profile*, Phnom Penh, OMS en collaboration avec le Ministère de la santé du Cambodge, 2012, p. 7-8, URL : <http://www.wpro.who.int/health_services/service_delivery_profile_cambodia.pdf> (consulté le 27 février 2015)..

(70) GlobinMed, *Cambodia Country Report*, Kuala Lumpur, Herbal Medicine Research Center, 2011 : http://www.globinmed.com/index.php?option=com_content&view=article&id=103731:cambodia-country-report&catid=257:atftm-country-scenario.

(71) D. Ashwell, N. Walston, An overview of the use and trade of plants and animals in traditional medicine systems in Cambodia, TRAFFIC Southeast Asia, Greater Mekong Programme, Ha Noi, Viet Nam, 2008, pp. 15-18.

(72) *Qui sommes nous?* : http://www.medikhmer.com/index.php?option=com_content&view=article&id=46&Itemid=27&lang=fr

(73) K. Kounila, « Who needs modern medicine? », *Phnom Penh Post* (10 novembre 2010) : <http://www.phnompenhpost.com/lift/who-needs-modern-medicine>.

(74) Anne-Yvonne Guillou, *Les médecins au Cambodge : Entre élite sociale traditionnelle et groupe professionnel moderne sous l'influence étrangère*, Ecole des hautes études en sciences sociales, 2 juillet 2001, p. 360362 (<https://tel.archives-ouvertes.fr/tel-00136905/document>).

(75) http://www.lepoint.fr/monde/medecins-de-campagne-sans-diplome-au-cambodge-heritage-ignore-des-khmers-rouges-10-04-2015-1920078_24.php

(76) http://www.nippon-foundation.or.jp/en/what/spotlight/asia/story2/http://www.globinmed.com/index.php?option=com_content&view=article&id=104036:1-national-center-of-traditional-medicine-nctm-in-cooperation-with-cambodia-traditional-medicine-organization-catmo-cambodia&catid=255

(77) <http://www.leparisien.fr/informations/au-cambodge-le-metier-de-guerisseur-s-apprend-dans-une-ecole-04-07-2013-2954013.php#xtref=https%3A%2F%2Fwww.g et http://etudiant.lefigaro.fr/les-news/actu/detail/article/cambodge-des-ecoles-pour-devenir-guerisseur-2366/>





traditionnels. Comme en Chine et au Vietnam, nombre d'entre eux sont des produits manufacturés. On cite parfois le vin médicinal « *Special Muscle Wine* » de la société Lao Hang Heng (fondé en 1930 à Phnom Penh) qui est vendu à 10 000 bouteilles par jour et exporté au Vietnam, au Japon et en Thaïlande(78). Mais c'est d'abord une boisson alcoolique apparue en 1968. A Phnom Penh, en 2008, 56 sur 96 magasins de médecine traditionnelle n'avaient pas de licence du Ministère de la santé pour la fabrication et la vente des médicaments traditionnels(79).

Le gouvernement peine à lutter contre le pillage des ressources minérales et animales rares et précieux utilisées en pharmacopée traditionnelle.

Le Cambodge est connu pour la richesse naturelle exceptionnelle de sa faune et de sa flore. Il dispose d'un patrimoine naturel très varié. Sa faune privilégiée se compose de multiples espèces précieuses, mammifères (le tigre, la panthère, l'éléphant d'Asie, l'ours malais, le gaur, le cerf), mais aussi reptiles (cobra royal, python, gecko). Dans les années 70, la forêt couvrait les deux tiers de la superficie du pays. Ainsi, le marché d'exportation des espèces naturelles cambodgiennes est-il très développé pour répondre aux demandes élevées des pays voisins dotés d'une médecine traditionnelle. Le Gouvernement cambodgien a fait des efforts pour protéger certaines espèces de plantes, d'arbre et d'animaux rares et précieux utilisés en pharmacopée traditionnelle et souvent exportés à bas coût (vers la Chine et le Vietnam). Une liste des animaux en danger a été mise en place par la *Prakas* (Déclaration(80) n° 39 BK du 1^{er} août 1994 du Ministère de l'Environnement et du Ministère de l'Agriculture, des forêts et de la pêche, sur les espèces sauvages protégées. Ces deux Ministères ont publié ensuite la Déclaration jointe n° 1563 du 20 septembre 1996 sur la prévention de la destruction de tous les types d'animaux sauvages

du Cambodge(81). Aux sens de l'article 8, les activités de chasse et de transaction commerciale des animaux sauvages sont punis par une amende de 10.000 à 1 million de Riels et la confiscation des articles. En 1997, le Cambodge est devenu membre de la Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction (CITES). Ainsi, la liste des espèces de CITES est appliquée, sous la responsabilité du Ministère de l'Agriculture, des forêts et de la pêche, dans tout le royaume(82). Ces dispositions réservent les pratiques traditionnelles des communautés rurales. Aux termes de la loi sur les forêts n° NS/RKM/0802/016 du 31 août 2002(83), les plantes et les animaux utilisés dans la médecine traditionnelle font partie des *Forestry By-products* (sous-produits forestiers). Selon l'article 10, alinéa 2–2, les communautés locales peuvent exploiter ces produits forestiers tant que l'impact sur les forêts reste mineur. Aux termes de l'article 40, les communautés locales ont le droit d'usage traditionnel des produits et sous-produits forestiers notamment pour l'usage familial traditionnel. En revanche, il est strictement interdit d'exploiter des « espèces d'arbres rares » (article 29), de chasser, de posséder, de transporter et d'exporter des « espèces sauvages rares et en voie de disparition » (article 49, alinéa 3). Aux termes de l'article 90, l'alinéa 1, les sanctions sont l'emprisonnement, la confiscation des articles, des amendes, des dommages-intérêts, l'avertissement, la révocation ou la suppression des accords ou permis. L'alinéa 2 dispose que l'administration forestière est chargée d'émettre des amendes de transaction, des dommages-intérêts et des avertissements. En cas de non-respect du fautif, l'administration peut déposer plainte(84). Pour lutter contre la corruption et l'abus

(81) *Joint declaration on the Prevention of the Destruction of all types of Wildlife Animals in the Kingdom of Cambodia*, The Minister of Environment and The Minister of Agriculture, Forestry and Fisheries, : http://www.pic.org.kh/fileadmin/user_upload/Files/Library_Resources/CLRDA_Legal_Database_PDF/Part_10_-_Land_Agriculture_Forestry_Fishery/PKJ-MOE-MAFF-1563-96_Prevention_of_Wildlife_Animals_Eng.pdf.

(82) *Papers Presented at the Expert Consultation on Interactions Between Sea Turtles and Fisheries Within an Ecosystem Context: Rome, 9-12 March 2004*, Food & Agriculture Org., 2004, p. 99.

(83) *Loi sur les forêts* (2002), NS/RKM/0802/016 : http://www.forestry.gov.kh/Documents/Forestry%20Law_Eng.pdf.

(84) Le législateur prévoit quatre niveaux de sanctions décroissants tels que classe 1 avec de 5 à 10 ans de prison et la confiscation des articles, classe 2 avec d'1 à 5 ans de prison et/ou une amende de 10 à 100 millions de Riels et la confiscation des articles, classe 3 avec d'1 mois à 1 an de prison ou l'amende d'1 à 10 millions de Riels, et au quatrième niveau, des amendes, des dommages-intérêts, l'avertissement, la révocation ou la suppression des accords ou permis. L'alinéa 1 de l'article 96 détermine la valeur d'une amende de transaction qui équivaut de deux à trois fois à la valeur commerciale des articles. Elle peut aller jusqu'à 4 fois en cas de violations multipliées (alinéa 2). Les trois classes de violations citées ci-dessus sont déterminées successivement dans les articles 97, 98, 99 (*Id.*, pp. 2629).

(78) C. Mac Dermid et K. Kimsong, « Local 'Muscle Wine' Brews Up a Following », *The Cambodia Daily*, en ligne : <https://www.cambodiadaily.com/archives/local-muscle-wine-brews-up-a-following-50339/>. Avec une formule secrète (ce qui serait interdit en France), ce produit est promu comme étant à base de 100% d'ingrédients naturels et étant bon pour la santé. La production est l'œuvre d'une société : *MediKhmer Pharmaceutical Company*, qui est une succursale de Pharnext (France), localisée à Phnom Penh depuis 2010 (<http://medikhmer.com/index.php?lang=en>).

(79) D. Ashwell et N. Walston, préc., note 11, p. 21.

(80) Un *prakas* est une décision signée par le ou les ministres concernés (*prakas* ou *joint prakas*), qui doit se conformer à la loi et au sous-décret auxquels il se réfère (<http://daracambodia.blogspot.fr/2009/06/prakas.html>).



de pouvoir, les fonctionnaires cambodgiens fautifs font l'objet des sanctions plus sévères(85). En juillet 2001, sous la coopération du Département de la forêt et des animaux sauvages, de la Gendarmerie royale et de l'ONG écologiste WildAid, l'Unité mobile de protection des animaux sauvages – le WPMU a été fondé. Cette unité est spécialement entraînée et dispose des lignes directrices précises quant à la confiscation des animaux sauvages(86). Depuis l'entrée du Cambodge à l'Organisation mondiale du commerce (OMC) en 2004, l'attention des entreprises pharmaceutiques étrangères (et la pression financière) vis-à-vis du Cambodge s'est accru. La Chine notamment, a d'ailleurs la même année, conclu avec le Cambodge un accord sur le tarif préférentiel et spécial des produits cambodgiens. Aux termes de cet accord, plusieurs produits cambodgiens sont exportés en Chine sans taxe, notamment les syngnathes séchés, les hippocampes, les nageoires de requin. L'accord prévoit également le commerce de nombreux types de plantes et d'animaux, en les classant dans les sections telles que « les plantes et les parts de plantes utilisées dans la pharmacie », « toutes les autres viandes ». Ainsi, l'exportation des animaux sauvages du Cambodge en Chine est largement facilitée, en faveur de l'industrie de médecine traditionnelle chinoise(87).

EN GUISE DE CONCLUSION : LES PISTES SUSCEPTIBLES D'ÊTRE EXPLORÉES

L'Etat doit affirmer son contrôle sur le secteur tradimédical, ce qui suppose une action protéiforme ; A l'instar de ce qui existe en Inde et en Chine, il faut sans doute commencer par parfaire la codification de la pharmacopée khmère, en utilisant les études réalisées par des chercheurs occidentaux sur les plantes médicinales au Cambodge(88). Des recherches sur les

(85) Aux sens de l'article 90, alinéa 3, l'officier gouvernemental fautif est puni des sanctions administratives en plus. Les articles 100 et 101 prévoient un à cinq ans de prison et une amende de 10 à 100 millions de Riels (*Id.*, p. 30).

(86) T. Clark, « Protection squad battles the trade in wildlife », *Phnom Penh Post* (2 décembre 2005) : <http://www.phnompenhpost.com/national/protection-squad-battles-trade-wildlife>.

(87) D. Ashwell et N. Walston, préc., note 11, p. 32.

(88) Dr. B. Menault, *Matière médicale cambodgienne*. Imprimerie d'Extrême-Orient, Hanoi, 1930 (180 p.); M. A. Martin, *Introduction à l'Ethnobotanique du Cambodge*, Paris, France, Editions du Centre National de la Recherche Scientifique, 1971; Petelot, A. (1952) *Les Plantes Medicinales du Cambodge, du Laos et du Viet Nam*, Vietnam, Centre National de Recherches Scientifiques et Techniques; Vidal, J., Martel, G. and Lewitz, S. (1969). *Notes ethnobotaniques sur quelques plantes en usage au Cambodge*. Bulletin de l'Ecole Française d'Extrême-Orient, 55, pp. 171-232.

plantes médicinales cambodgiennes ont été effectuées par l'équipe du *Laboratoire Rodolphe Mérieux de formation et de recherche en infectiologie* installé par la Fondation Mérieux à la faculté de Pharmacie de Phnom Penh(89). Cette voie doit être systématisée.

– Promouvoir et encourager les bonnes pratiques agricoles et les bonnes pratiques de récolte serait utile pour protéger et conserver les matières premières et les produits de la MT.

Il faut aussi préserver les espèces menacées par l'exploitation intensive en vue de l'exportation. C'est le cas des Loris lents (*Nycticebus coucang*) des primates qui sont pourtant mentionnés dans la Liste des espèces à protéger du Ministère des forêts et de la pêche depuis le 8 janvier 1994. Cette espèce est utilisée dans la médecine traditionnelle de plusieurs pays asiatiques pour traiter une centaine de maladies telles que la lèpre, l'asthme, les MST, les fractures ou la fatigue des femmes qui viennent d'accoucher. Les Loris continuent à être vendus massivement dans les magasins de médecine traditionnelle cambodgiens. Ils sont maintenant en voie d'extinction au Cambodge.

Le pays doit appliquer les règles existantes, comme le montre la situation des cliniques privées(90) et ces tradipraticiens dont aucune statistique ne permet un commencement de recensement. On sait pertinemment que la condition de possession du certificat de pratiquant de médecine traditionnelle pour ouvrir un établissement de soins traditionnels ou de vente des médicaments traditionnels n'est pas respectée au Cambodge.

(89) *Annual report 2010*, Lyon, Fondation Mérieux, 2010, p. 19 : <http://www.fondation-merieux.org/documents/en/annual-report/fondation-merieux-annual-report-2010.pdf>.

(90) Dans la lettre du 11 juin 2001 adressée au gouvernement municipal de Phnom Penh, le Ministère de la santé du Cambodge a listé soixante-trois cliniques médicales étrangères qui ne répondaient pas aux conditions prévues par la loi sur des établissements médicaux privés de 2000. Le Ministère a ordonné la fermeture immédiate de ces cliniques sans licence si elles ne respectaient pas le délai de demande de licence. Dans cette liste, il y avait de nombreuses cliniques de médecine traditionnelle ouvertes par les Vietnamiens et Chinois. Mais dans une étude de 2002 du Ministère de la santé, 589 sur 821 cliniques, cabinets et laboratoires médicaux privés dans tout le royaume s'exerçaient sans licence. Selon le rapport annuel du Ministère de la santé de 2014, le nombre de cliniques privés a nettement augmenté, de 3 755 en 2009 à 5 757 en 2014. Le nombre de cliniques sans licence semble diminuer, de 25% en 2009 à 7% en 2010. En particulier, le rapport annuel de 2013 du Ministère de la santé mentionne qu'il n'y a plus de cliniques médicales illégales ou sans licence les trois dernières années au Cambodge. Mais après l'infection massive des villageois de la province de Battambang par le virus du sida en 2014, le Ministère de la santé reconnaît qu'il y a plus de 1700 cliniques sans licence dans tout le pays en 2015 et que les autorités provinciales n'ont pas pu identifier le nombre précis de ces établissements car la majorité est mobile et sans location permanente (Seangly (P.), Titthara (M.), Freeman (J.), « Ministry tackles unlawful doctors », The Phnom Penh Post, 26 décembre 2014 (<http://www.phnompenhpost.com/national/ministry-tackles-unlawful-doctors>).



Inévitablement, il faut doter la médecine khmère de structures spécifiques sous contrôle médical.

Le Gouvernement cambodgien devrait prendre les mesures urgentes suivantes, qui correspondent aux recommandations du Centre national de médecine traditionnelle du Ministère de la santé du Cambodge(91) :

- Recenser et contrôler les thérapeutes traditionnels, la fabrication des médicaments traditionnels, les produits de la médecine khmère. C'est une nécessité. Ainsi d'après les tests du Département des technologies industrielles du Ministère de la santé du Cambodge, ayant été faits sur cinq bouteilles différentes du fameux vin médicinal « *Special Muscle Wine* », toutes contenaient des substances chimiques toxiques, notamment l'acide, le cyanhydrique, l'aldéhyde et le méthanol ;
- Développer les programmes de formation en MT pour les différents niveaux d'étude. Au Cambodge, il n'y a pas encore d'université d'Etat qui enseigne la MT. Il est important de développer le système académique officiel de la MT comme en Corée du Sud, Japon, Chine, Vietnam, etc. ;
- Collaborer avec les autres pays d'Asie orientale qui ont eux-mêmes une tradition traditionnelle. Depuis 2009, le Cambodge participe régulièrement aux Conférences internationales de la médecine traditionnelle des membres de l'ANASE. Ces conférences ont pour objectif de créer un cadre et un plan de conduite des recherches et du développement de la médecine traditionnelle à travers la coopération des pays membres de l'ANASE(92). A travers des séjours de travail, d'études et de recherches dans les pays membres de l'ANASE et dans les autres pays développés dotés de la MT,

(91) Elles figurent dans son Cambodia country Report à l'occasion de la 2^e Conférence de médecine traditionnelle de l'ASEAN qui a été organisée à Hanoi du 31 octobre au 2 novembre 2011 (*Cambodia Country Report*, Kuala Lumpur, Herbal Medicine Research Center, 2011 : http://www.globinmed.com/index.php?option=com_content&view=article&id=103731:cambodia-country-report&catid=257:atftm-country-scenario).

(92) « Outline of the Nippon Foundation's Traditional Medicine Projects | The Nippon Foundation », en ligne : http://www.nippon-foundation.or.jp/en/what/projects/traditional_medicine/index.html (consulté le 19 mars 2015).

les professionnels cambodgiens ont l'opportunité de mettre à jour leur niveau, de partager des connaissances et d'échanger des bases de recherches sur la MT(93). C'est grâce à l'organisation *Nippon Foundation* que sont financés de courts programmes de formation des kru khmers au CNMT. Et c'est grâce au financement de l'*Agence coréenne de coopération internationale* (KOICA) que des spécialistes cambodgiens peuvent participer aux programmes de formation internationale sur la modernisation de la médecine traditionnelle. Ce programme est lancé depuis 2001, et a lieu au sein de l'*Institut coréen de la médecine orientale* (KIOM)(94). Le Vietnam partage avec le Cambodge les programmes de ses écoles de médecine traditionnelle. La Birmanie organise des programmes d'études et de visites au sein de son Département de médecine traditionnelle (MT), son Université de MT, son hôpital de MT, ses usines de MT et son Département de recherche médicale avancée(95) ;

- Il conviendrait de lancer des programmes de bourses d'Etat pour les séjours d'étude en MT dans les pays voisins comme la Thaïlande, le Vietnam, la Corée du Sud, le Japon, la Chine ;
- Mettre en place des laboratoires de recherche et des modèles de fabrication de produits de MT sur la base des standards et des guides des produits de la MT des organisations internationales ;
- Il faudrait enfin introduire à terme un système d'indemnisation pour les accidents médicamenteux adapté aux possibilités économiques du pays, qui serait financé par une taxe sur la production, sur les importations de médicaments traditionnels et surtout les exportations de produits d'origine végétale ou animale utilisés en MT asiatique. ■

(93) GlobinMed, préc., note 61.

(94) KIOM, *KIOM Hosted Korean Medicine Seminar for Global Health Care Providers*, 25 novembre 2014 : http://kiom.e-eyagi.com/jinny_board/board/chk_content2.asp?idx=895&ctable=enews_board&page=1&search=&searchstring=&kind_value=eng_onair.

(95) GlobinMed, préc., note 61.



CHRONIQUE DE LÉGISLATION SANITAIRE ESPAGNOLE 2016

CHRONICLE OF THE SPANISH HEALTH LEGISLATION 2016

Par Antonio PIGA RIVERO*, ÍÑIGO BARREDA**, Asunción FERNÁNDEZ-LAREDO***
et María Teresa ALFONSO-GALÁN****

RÉSUMÉ

Dans cette chronique, une année de plus, sont exposés et commentées les nouveautés législatives et judiciaires les plus importantes survenues en Espagne en 2016 dans le domaine du droit à la protection effective à l'accès aux services de soins de santé pour les habitants ; ainsi que les aspects des droits et responsabilités de l'organisation, structure, équipements et personnel médical, pharmaceutique, infirmier et auxiliaire, du Système National de Santé espagnol.

MOTS-CLÉS

Droit espagnol, système de santé, services de santé.

ABSTRACT

This yearly report, once more, presents and comments on the most important legislative and judiciary events and innovations in 2016 in Spain in the field of the effective implementation of the right for the population of access to the health care services; and to the regulations and responsibilities of the organization, structure, equipment and medical, pharmaceutical, nursing and auxiliary manpower of the Spanish Health care system.

KEYWORDS

Spanish Law, Health care System, Spanish Health Services 2016.

PRINCIPALES NOUVEAUTÉS LÉGISLATIVES EN ESPAGNE DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ EN 2016

Introduction

Si bien la production normative des *dix-sept Communautés Autonomes* de l'État espagnol a été comparable aux années antérieures, pendant 2016, avec plus de 150 normes relatives au secteur sanitaire publiées dans le cadre de leurs compétences, il n'y a eu aucune loi de l'État qui ait été adoptée. Le phénomène a été dû à l'impossibilité des partis politiques espagnols de former gouvernement pendant presque toute l'année.

Le problème est dû à ce que le système politique espagnol, qui a consisté essentiellement de deux partis s'alternant au pouvoir, lors des résultats des élections générales du 26 octobre 2015 les résultats aux urnes ont provoqué une fragmentation parlementaire sans précédents dans l'actuel régime constitutionnel espagnol, qui a conduit à l'impossibilité de former gouvernement. Ainsi, le *Parti Populaire* (PP), présidé par *Mr Mariano Rajoy* a continué, par intérim, à gouverner en attendant la convocation de nouvelles élections générales. Le résultat des nouvelles élections, juin de 2016, n'a pas réussi à résoudre la situation d'une façon stable, mais face à la menace de nouvelles (*troisièmes*) élections, le deuxième parti en nombre de suffrages, le *Parti Socialiste* (PSOE), a décidé, moyennant son abstention, si bien non totale, de permettre à Mariano Rajoy, du PP, de gouverner en minorité.

* Prof. Émérite de Médecine Légale. Universidad de Alcalá (Madrid).

E-mail: antonio.piga@uah.es

** Directeur "Instituto de Fomento Sanitario". Directeur de la Revue "Actualidad del Derecho Sanitario". E-mail: ads@actualderechosanitario.com www.actualderechosanitario.com

*** Prof. Universidad Europea de Madrid.

E-mail: mariaasuncion.fernandez@universidadeuropea.es

**** Prof. Titulaire de Législation, Déontologie et Bioéthique. Universidad de Alcalá (Madrid). E-mail: mteresa.alfonso@uah.es



Cette instable situation politique, qui a obligé de proroger le Budget national espagnol de 2015 pendant 2016, explique l'absence presque totale dans le secteur santé des lois de l'État promulguées entre la fin de 2015 et la fin de 2016.

Quand même le 2 octobre 2016 sont entrées en vigueur en Espagne les *Lois 39 et 40/2015* qui abrogent et remplacent le régime juridique des Administrations Publiques et de la Procédure Administrative Commune, en force depuis 1992. La première de ces normes, la *Loi 39/2015 du 1^{er} octobre de la Procédure Administrative Commune*, règle les *rapports externes* de l'Administration avec les personnes physiques et juridiques ; la seconde, la *Loi 40/2015 du 1^{er} octobre du Régime Juridique du Secteur Public*, règle les *rapports internes* dans chaque Administration et entre différentes Administrations et sujets publiques et entre entités de droit privé liées à l'Administration et celles que collaborent avec elles, comme par exemple des mutualités collaboratrices de la Sécurité Sociale.

En ce qui concerne les lois nationales touchant les Services de soins de santé, on doit tenir compte de l'entrée en vigueur en 2016 des modifications de la *Loi de Contrats dans le secteur public*, qui résolvent seulement quelques aspects concrets du manque de transposition à la législation espagnole de la Directive 2014/23/UE du Parlement Européen et du Conseil, du 26 février 2014, et de la Directive 2014/24/UE, du Parlement Européen et du Conseil, du 26 février 2014, relatives à l'adjudication de contrats et aux contrats publics, qui ont comme date limite pour leur transposition aux législations nationales de l'Union Européenne le 18 avril 2016.

Il faut aussi rappeler la *Résolution du 16 mars 2016*, publiée dans le *Journal Officiel (BOE)* du 17 mars, sur l'effet direct des Directives UE, et la *Résolution du 6 avril 2016 de la Direction Générale du Patrimoine de l'État* publient la Recommandation du Comité Consultatif de Contrats administratifs relatives à l'utilisation du Document Européen Unique de Contrats.

Il est vrai qu'il s'agit ici de normes administratives et non spécifiquement sanitaires, mais on les mentionne parce que le secteur sanitaire représente en Espagne le 9 % du Produit National Brut (PNB), parce que les contrats dans les institutions du Système National de Santé espagnol sont cause, pas exceptionnelles, de procès judiciaires ; et parce que le secteur sanitaire doit s'adapter à des procédures de licitations et contrats, documentation et facturation électroniques, qui sont différents des précédentes procédures avec des documents écrits en papier, traditionnellement utilisées.

En 2016, la Communauté de Galice, par Ordre du 19 septembre s'est incorporée au groupe de celles offrant déjà le déploiement digitalisé des dossiers individuels

de santé. Ces dossiers permettent aux personnes l'accès on-line à ses rapports médicaux, avec les résultats de leurs explorations radiologiques et fonctionnelles, de leurs tests analytiques, de leurs prescriptions thérapeutiques, allergies, situation médicale et des travaux, rendez-vous sanitaires en cours, et évolution.

LOIS AUTONOMES DE CONTENU MATÉRIEL DIRECTEMENT EN RAPPORT AVEC LA SANTÉ

Pendant 2016, les 17 Communautés Autonomes (CCAA) espagnoles ont publié seulement deux lois dans le secteur santé, et les deux sont de la Communauté Autonome du *Pays Basque*. Une est la *Loi 1/2016, du 7 avril, d'Attention intégrale des Addictions et Toxicomanies* ; l'autre est la *Loi 11/2016, du 8 juillet de garantie des droits et de la dignité des personnes dans le procès final de leur vie*.

De ces deux lois, il faut mentionner que la première attend la résolution sur les mesures provisoires à adopter par la Cour constitutionnelle, qui doit se prononcer sur la constitutionnalité de la création par cette loi, de clubs pour « *la consommation responsable de cannabis et d'autres substances* », qui pourrait être contraire à la finalité préventive que doit inspirer cette loi.

AUTRES NORMES ET DÉCISIONS CORRESPONDANT AU SECTEUR SANTÉ

Couverture universelle de l'assistance sanitaire

Comme réaction contraire à la loi nationale qui en 2012 limita le droit aux prestations de soins de santé aux immigrés résidants légaux en Espagne et aux personnes spécialement vulnérables, tels que les femmes enceintes, les enfants et toute personne en situation d'urgence, quelques CCAA ont promulgué des lois dans le sens de garantir la couverture universelle de l'assistance des résidents en situation irrégulière. La CCAA de la région de « *Castilla – La Mancha* » l'a fait par *Ordre du 9 février 2016*, de son Directeur de Santé (Consejero de Sanidad) ; et la CCAA de la région d'*Extremadura*, par le *Décret-Loi 1/2016 de mesures extraordinaires contre l'exclusion sociale*. La CCAA de la région de *Valence* a aussi une *Loi de santé universelle*, qui ne s'applique pas encore, car elle a été l'objet de suspension provisoire par la Cour Constitutionnelle, même si un *Arrêt du 1^{er} mars 2016* a levé la suspension. C'est la troisième fois que la Cour Constitutionnelle lève la suspension provisoire d'une norme autonomique contraire au droit de l'État



au sujet de la couverture de l'assistance sanitaire a des étrangers en situation irrégulière en Espagne, sur la base, en général, de la primauté du droit à la santé sur les autres intérêts en jeu.

Mais il faut signaler que selon l'arrêt de la Cour Constitutionnelle du 21 juillet de 2016 sur la constitutionnalité de la norme de l'État de 2012 (*Décret-Loi royal 16/2012*) « l'universalité » n'est pas « gratuité » ; et les pouvoirs publics sont seulement tenus à garantir un « contenu minimal de prestations de soins de la santé » pour préserver la vie ou l'intégrité physique en situations de maladie grave, urgence grave ou accident, assistance à la grossesse, accouchement et post-accouchement, aux espagnols et étrangers de moins de 18 ans, ce qui est garanti par le *Décret-Loi royal 16/2012*.

La Loi de 2016 du Budget General de la Communauté Autonome de la région de **Navarre** a assigné 13 millions d'euros pour le financement de médicaments pour le traitement de l'hépatite C, en suivant la même initiative de la Loi 11/2015 de 23 décembre, de la CCAA de la région des **Asturias**, et d'autres régions autonomes.

La Communauté Autonome du **Pays Basque** a publié le *Décret 78/2016, du 17 mai*, contenant les mesures de sécurité pour patients recevant assistance sanitaire dans des centres et des services sanitaires situés au Pays Basque. Il faut souligner que cette norme, en plus de diverses mesures de sécurité prévoit un système de notification d'incidents sans dommages, qui est volontaire et confidentiel pour la personne qui notifie, les professionnels impliqués et les malades concernés.

Sont d'application directe le Règlement Délégué UE 2016/161 de la Commission, du 2 octobre 2015, qui complète la Directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil, avec des normes détaillées relatives aux dispositifs de sécurité dans les *packagings* de médicaments d'utilisation humaine (DOUE), 09/02/2016 – L 31/1 ; et le Règlement Délégué (UE) 2016/128, de la Commission du 25 septembre 2015, qui complémente le Règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement Européen et du Conseil en ce que concerne les données spécifiques de composition et information applicables aux aliments à utilisation médicale spéciale (DOUE 02/02/2016 – L25/30).

En 2016, les Communautés Autonomes de **Madrid**, de **Murcia** et de **Catalogne**, ont adopté des nouvelles lois concernant « *l'idéologie de genre* », qui, entre d'autres provisions relatives à l'éducation qui vont contre les droits des parents à décider la formation morale qu'ils souhaitent transmettre à leurs enfants, et qui portent atteinte à la liberté d'enseignement dans les écoles, du point de vue médical promouvant le changement de sexe sans indication médicale constatée et justifiée.

EXEMPLE D'AUTRES INFORMATIONS D'INTERÊT SUR LES SERVICES DE SANTÉ

Le Conseil des Ministres du 5 février 2016 a adopté une « déclaration » en rapport avec le Jour Mondial de Tolérance « zéro » envers la Mutilation Génitale Féminine, qui est internationalement reconnue comme une violation des droits humains à l'intégrité physique, à la santé, à ne pas être soumis à torture et traitements cruels, inhumains et dégradants, et même du droit à la vie.

Le Conseil des Ministres du 12 février 2016, dans son rapport trimestriel de contrôle des mesures de réforme des administrations publiques, a mentionné que 25,5 millions de patients disposent de dossiers cliniques partiels ou totalement digitalisés dans le Système National de Santé. Le Jugement sans appel de la Cour de Cassation, 185/2016 confirma la peine de prison (de trois ans et trois mois) et suspension de travail public pendant deux ans d'un médecin qui avait accédé en plusieurs occasions au dossier clinique de sa camarade de travail (et de la famille de celle-ci) dans le Centre de Santé. La même résolution déclare la responsabilité subsidiaire de l'Administration de la région qui doit réaliser un versement de dommages et intérêts à la personne affectée de 6 000 euros pour dommages moraux pour le fonctionnement fautif des services publics.

La Cour Supérieure de Justice de la Communauté Autonome des « Iles Baléares » établit une indemnité, en concept d'aide alimentaire à une enfant née après une intervention de stérilisation, de 10 000 euros à 30 000 euros plus les intérêts légaux. (STSJ BAL 22/2016-ECLI : ES : TSJBAL : 2016 : 22).

La Cour Constitutionnelle déclara que les restes d'avortement ne doivent pas être manipulés comme résidus (Cour Constitutionnelle, Salle Première, Décision 11/2016 du 1^{er} février 2016. Journal Officiel n° 57, 07/03/2016).

D'autre part, une Décision de la Cour Constitutionnelle a dit que le Juge ne peut pas ratifier un internement psychiatrique involontaire sans garantir l'assistance d'un avocat ou du Ministère Public (Cour Constitutionnelle, Salle Première, Décision 50/2016 de 14/03/2016, Journal Officiel n° 97, 22/04/2016).

La Résolution du Conseil Supérieur du Sport qui établit la liste de substances et méthodes défendus dans le sport a été publiée (BOE n° 6, 07/01/2017).

En 2016 en Espagne ont été consommées 1 296 millions d'unités de médicaments, avec ou sans ordonnance, à un coût de 9 696 millions d'euros. De ce chiffre la consommation de médicaments vendus en pharmacies, financés par le Système National de Santé a supposé un 74,3% du total. Quand même la situation économique de certaines pharmacies est précaire, bien qu'après le



Décret-Royal 16/2012 il existe l'obligation de subventionner les pharmacies avec des ventes totales annuelles de moins de 200 000 euros, et que 975 pharmacies ont formé part de cette catégorie.

En tout cas la dernière version de l'étude comparative de *Bloomberg Health Care Efficiency*, qui évalue l'efficience des systèmes sanitaires tenant compte de trois paramètres, qui sont: l'espérance de vie, les dépenses totales *per capita* en santé, et le poids relatif des dépenses de santé sur le Produit Intérieur Brut (PIB) situe l'Espagne en troisième place dans le monde, après Hong-Kong et Singapour, et à la première position en Europe, suivie par l'Italie, la Grèce, la Suisse, la France, la Pologne, la Norvège et le Royaume-Uni, aux premières places.

COMMENTAIRE FINAL

Pendant 10 mois de l'année 2016 le Président Mariano Rajoy et le Parti Populaire (PP) ont gouverné « intérieurement », avec la prorogation du Budget de 2015, et ayant augmenté les impôts pour essayer de contenir le déficit des comptes nationaux. Malheureusement le PP n'a pas profité de la majorité absolue de suffrages de la législature antérieure pour éliminer le déficit public et relancer l'économie. Ce commentaire est pertinent dans le contexte de cette chronique car un élément fondamental du déficit public est dû aux dépenses sociales ou de retraite et d'assistance sanitaire. Le Gouvernement prétend se justifier en culpabilisant la dilapidation et le mauvais gouvernement précédent, du président socialiste « Zapatero », mais en essayant d'équilibrer le budget par l'augmentation des impôts il a freiné la libre

concurrence, le développement du marché et l'emploi. La solution était politiquement incommodé mais nécessaire. Il fallait alléger les dépenses de l'Etat que sont trop élevées et dues à un excès de fonctionnaires, d'entreprises publiques et de dépenses en des activités dont on devrait se passer dans le secteur public.

Mais le Gouvernement du PP n'a pas voulu entreprendre les réformes structurelles qui seraient les plus gênantes pour sa commodité et celle de son équipe, et comme ça la résolution de la crise s'est ralentie et le déficit national espagnol continue à dépasser le cent pour cent du Produit National Brut.

L'Espagne des 17 Communautés Autonomes (CCAA) a été un échec dans beaucoup de sens et particulièrement en ce que concerne l'égalité d'accès aux services de santé et à la possibilité d'être assisté dans une région différente de celle d'appartenance. En plus, les tensions indépendantistes sont notables, surtout dans la région de Catalogne, et dans un moindre degré dans le Pays Basque.

En tout cas nous souhaitons que le 2017 sera une année marquée par la récupération économique et par le dépassement des difficultés et conflits politiques et sociaux qui ont été brièvement esquissés. ■

SOURCES ET BIBLIOGRAPHIE

Actualidad del Derecho Sanitario: www.actualderechosanitario.com

Barreda Cabanillas, I. *“Lex Sanitas (Código de Legislación Sanitaria de España 2016)”*. Edité par “Instituto de Fomento Sanitario” y “Actualidad del Derecho Sanitario”.

Journal Officiel (Boletín Oficial del Estado). www.boe.es.



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-thématisques transversales :

a) Editorial

b) Rubriques spécialisées

Dossiers thématiques :

Pôle 1 : 1^o Droit de la santé et de la bioéthique

2^o Droit de la famille et des personnes

3^o Prisons et soins psychiatriques,

4^o Droit, données de santé, télémédecine et imagerie médicale, géroneurologie

5^o Droit de la recherche

6^o Droit pharmaceutique et du médicament (y inclus les produits de santé et les aliments)

Pôle 2 : 1^o Droit des assurances

2^o Atteintes corporelles (aléa médical, responsabilité médicale et du fait des produits, indemnisation)

3^o Droit, santé et environnement

4^o Pratiques judiciaires, droit pénal de la santé et de l'environnement

Pôle 3 : 1^o Droit de l'expertise, déontologie, conflits d'intérêts et bonnes pratiques

2^o Droit européen et international de la santé

3^o Histoire de la médecine légale et du droit de la santé

4^o Anthropologie, médecine et droit

5^o 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 (usuuellement 250 mots). Il ne comporte que des phrases ayant un contenu informatif précis. Il est rédigé en français et en anglais. Il est suivi de mots-clés (keywords).

Tableaux : ils sont appelés dans le texte et numérotés dans l'ordre appel (chiffres romains). Leur nombre est réduit (pas plus de 4 à 5 tableaux), de même que leur dimension. La légende figurera en haut des tableaux.

Figures : elles sont appelées dans le texte et numérotées dans l'ordre d'appel (chiffres arabes). La légende figurera en dessous des figures. Les auteurs doivent fournir une épreuve originale de bonne qualité. Le texte, les tableaux et les figures doivent être complémentaires.

Bibliographie : seules figurent les références citées dans le texte. Inversement, tout auteur cité figure dans la bibliographie. **L'ordre retenu pour les références bibliographiques est alphabétique selon les noms des premiers auteurs.** Chaque référence est appelée dans le texte par le numéro d'ordre (chiffre arabe entre crochets) qui lui est affecté dans la bibliographie. Les références sont classées en fin d'article dans l'ordre alphabétique des premiers auteurs.

La rédaction et la ponctuation des références bibliographiques suivent les normes de Vancouver :

- Les auteurs : leur nom figure en minuscules suivis 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. Santé 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:

Pôle 1: 1^o Health Law and Bioethics
2^o Law of families and individuals
3^o Prisons and psychiatric care
4^o Law, health data, telemedicine and medical imaging, geriatric technology
5^o Law of research
6^o Pharmaceutical law and medicine (including health products and nutraceuticals and medical devices)

Pôle 2: 1^o Insurance Law
2^o Body damages and injury (medical hazard, medical liability and responsibility of bad products and practices, compensation and indemnification)
3^o Law, Health and Environment

Pôle 3: 1^o Law of expertise, ethics, conflicts of interest and good practice
2^o European and International Health Law
3^o History of Forensic Medicine and Health Law
4^o Anthropology, medicine and law
5^o Sociology of Health

Pôle 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 be 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.