



N° 4, 2018, Vol. 61
Issue 4, 2018, Vol. 61

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

EDITORIAL

3

UN NOUVEAU MODÈLE DE
SURVEILLANCE : DU CORPS
DÉPOUILLÉ AU CORPS
CONFISQUÉ

A NEW MONITORING MODEL:
FROM THE SCRUTINISED BODY
TO THE CONFISCATED BODY

Christian BYK

RECHERCHES BIOMÉDICALES
BIOMEDICAL RESEARCH

5

INVESTIGATIONS BIOMÉDICALES
POUR LA SANTÉ ET RESPECT
DE LA DIGNITÉ HUMAINE DU
PARTICIPANT À LA RECHERCHE
DANS LE CONTEXTE AFRICAIN

BIOMEDICAL INVESTIGATIONS FOR HEALTH
AND RESPECT FOR HUMAN DIGNITY
OF THE RESEARCH PARTICIPANT
IN THE AFRICAN CONTEXT

Alpha Ahmadou DIALLO, Mahi BARRY
et Saidou LY

PRODUITS DE SANTÉ
HEALTH PRODUCTS

13

LA VENTE LIBRE DES PRODUITS
OTC : UNE LIBERTÉ À
SURVEILLER DE PRÈS DANS
LA SÉCURITÉ DU MONOPOLE
PHARMACEUTIQUE

THE FREE SALE OF OPTIONAL FAMILY
PRESCRIPTION PRODUCTS: A FREEDOM
TO WATCH CLOSELY

Béatrice ESPESSEN-VERGEAT

TECHNOLOGIES ET SANTÉ
TECHNOLOGY AND HEALTH

17

ROBOTIQUE HUMANITAIRE
VERSUS ROBOTIQUE
SUICIDAIRE : OU COMMENT
RÉ-ENCHANTER LA « SILVER
ÉCONOMIE »

HUMANITARIAN ROBOTICS VERSUS
SUICIDAL ROBOTICS: HOW TO
RE-ENCHANT THE SILVER ECONOMY?

Vincent RIALLE

N° 3, 2018, Vol. 5
Issue 3, 2018, Vol. 5

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

SOMMAIRE
CONTENTS

26

TRAITEMENT ILLICITE DE
DONNÉES LIÉES À LA SANTÉ

UNLAWFUL PROCESSING OF DATA
RELATING TO HEALTH

Pierre DESMARAIS et Maël BERTHO

31

TESTS GÉNÉTIQUES
ET ASSURANCES OU
LE MARIAGE DE L'EAU
ET DU FEU

GENETIC TESTS AND INSURANCE
OR THE MARRIAGE OF WATER AND FIRE

Christian BYK

39

LA RECOMMANDATION (2016)8
DU CONSEIL DE L'EUROPE
SUR L'UTILISATION DES
DONNÉES DE SANTÉ À DES FINS
D'ASSURANCE

RECOMMENDATION (2016)8
OF THE COUNCIL OF EUROPE
ON THE PROCESSING OF PERSONAL
HEALTH-RELATED DATA FOR INSURANCE
PURPOSES

Christian BYK

44

RECOMMANDATION CM/
REC(2016)8 DU COMITÉ DES
MINISTRES AUX ÉTATS MEMBRES
SUR LE TRAITEMENT DES DONNÉES À
CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES
À LA SANTÉ À DES FINS D'ASSURANCE,
Y COMPRIS LES DONNÉES RÉSULTANT
DE TESTS GÉNÉTIQUES

RECOMMENDATION CM/REC(2016) OF
THE COMMITTEE OF MINISTERS TO THE
MEMBER STATES ABOUT THE PROCESSING
OF DATA RELATING TO HEALTH FOR
INSURANCE PURPOSES, INCLUDING DATA
RESULTING FROM GENETIC TESTS



N° 4, 2018, Vol. 61
Issue 4, 2018, Vol. 61

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

N° 3, 2018, Vol. 5
Issue 3, 2018, Vol. 5

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

SOINS PSYCHIATRIQUES
PSYCHIATRIC CARE

48

HABILITER DES COMITÉS
D'ÉTHIQUE POUR DÉCIDER
D'ADMINISTRER DES SOINS
PSYCHIATRIQUES SANS
CONSENTEMENT

AUTHORIZING ETHICS COMMITTEES
TO DECIDE TO ADMINISTER PSYCHIATRIC
CARE WITHOUT CONSENT

Michel DOUCIN

MÉDECINE TRADITIONNELLE
TRADITIONAL MEDICINE

53

QUEL AVENIR JURIDIQUE POUR
LA MÉDECINE TRADITIONNELLE
À MAURICE ?

WHAT IS THE FUTURE FOR TRADITIONAL
MEDICINE IN MAURITIUS?

Antoine LECA

DOSSIER
FILE

61

LES SOURCES NORMATIVES
FORMELLES DE LA BIOÉTHIQUE
THE FORMAL NORMATIVE SOURCES
OF BIOETHICS

Christian BYK

HISTOIRE / HISTORY

71

IMPORTANCE OF LEARNING
FROM THE MODEL:
DOROTHEA ERXLEBEN (1715-
1762), THE FIRST GRADUATED
FEMALE DOCTOR IN GERMANY

L'IMPORTANCE D'APPRENDRE GRÂCE
À UN MODÈLE : DOROTHEA ERXLEBEN
(1715-1762), LA PREMIÈRE FEMME MÉDECIN
DIPLÔMÉE D'ALLEMAGNE

Florian STEGER

3^e de couverture / 3rd of Cover

BULLETIN D'ABONNEMENT
SUBSCRIPTION FORM

76

RECOMMANDATIONS AUX AUTEURS
INSTRUCTIONS TO AUTHORS

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.

© 2018 / ÉDITIONS ESKA – DIRECTEUR DE LA PUBLICATION : Serge KEBABTCHIEFF
Imprimé en France



UN NOUVEAU MODÈLE DE SURVEILLANCE : DU CORPS DÉPOUILLÉ AU CORPS CONFISQUÉ

EDITORIAL

A NEW MONITORING MODEL: FROM THE SCRUTINISED BODY TO THE CONFISCATED BODY

Par Christian BYK*

Au XXI^e siècle, le contrôle social, qui se nourrit de nos comportements quotidiens, est discret bien qu'il se fasse au grand jour ; il est permanent et consenti, au moins tacitement. « La formule abstraite du panoptisme n' (y) est plus de "voir sans être vu", mais imposer une conduite quelconque à une multiplicité humaine quelconque ». C'est pourquoi, ce nouvel ordre de la « sous surveillance », Jean-Gabriel Ganascia le qualifie de « Catopticon » (de « catoptrique », qui désigne la science des miroirs) parce que son architecture ne connaît plus de surveillant central, mais un système de miroirs qui fait que chaque prisonnier est soumis au regard de tous les autres.

Notre corps nous est ainsi progressivement confisqué par le pillage des traces que nous en laissons. C'est pourquoi, nous ne pouvons ignorer, voire nier, le poids des transformations sociales suscitées par la nouvelle dynamique des corps sans renoncer à une réflexion globale sur la maîtrise du vivant et penser qu'ouvrir la voie à des bouleversements inconnus (mais pas forcément imprévisibles) est un moyen efficace de résoudre « les crises ».

En effet, le corps, par sa sociabilité extrême est le symbole d'une société qui, exploitant nos peurs comme nos désirs pour maintenir le lien social, nous « tient » au corps.

La monarchie absolue associait dans sa Constitution le corps du roi à celui de ses sujets au point où il fallut couper la tête au roi pour que les sujets donnent corps à la Nation.

La société techno-scientifique supposerait-elle que chacun de ses membres lui donne un peu de son corps pour qu'elle nous assure la survie d'un corps commun ?

Le corps, et singulièrement le souci du corps des autres, est précisément le révélateur d'une demande d'écoute à des fins de compréhension et de justice, comme le rappelle au juge, pour solliciter sa patience, l'avocat qui lui déclare plaider « corps présent », le client étant à ses côtés.

Faisons en sorte de répondre présent à l'appel des corps pour que les Lumières continuent d'éclairer la Raison. ■

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

* Président, Comité intergouvernemental de bioéthique (UNESCO), Secrétaire Général, Association Internationale droit, éthique et science, représentant de la France au Comité intergouvernemental de bioéthique (UNESCO).



REVUE DE LIVRES

Xavier Bioy (dir.), *La régulation publique des centres de ressources biologiques : le cas des tumorothèques*, LEH Édition, Bordeaux, 2018.

La mise à disposition des chercheurs de données et échantillons provenant de patients s'impose désormais comme une nécessité indispensable à l'avancée des protocoles de soin en permettant de tester des biomarqueurs pour la prévention et le diagnostic.

Dans cette démarche, les collections de tumeurs, désormais encadrées sur le plan juridique, constituent un exemple de la manière dont une « valorisation » des données et échantillons est possible dans un équilibre des intérêts, individuels et collectifs.

* * *

Marie-Hélène Boucand, *Une approche éthique des maladies rares génétiques*, Erès, Toulouse, 2018.

L'utilisation des connaissances génétiques en médecine est depuis les années 1980 un domaine qui suscite de nombreuses réflexions éthiques sur la part de l'inné et de l'acquis, les traitements possibles et l'information à donner à la personne concernée et à sa famille, son usage dans le dépistage chez l'enfant à naître...

La multiplicité des maladies génétiques nous renvoie aussi à leur rareté mais bien souvent si on perçoit les difficultés auxquelles les personnes affectées ont à faire face, peu d'études analyse globalement leur situation tant sur le plan médical que dans ses implications sociales. C'est tout l'intérêt de cet ouvrage et des compétences de son auteure qui conjugue les qualités de médecin et de philosophe et l'expérience personnelle comme malade et soignante de ces « malades rares ».

Elle réussit ici parfaitement à nous apporter une vision claire du vécu d'une maladie rare : son expérience, ses représentations, la trajectoire médicale y inclus ses tensions et l'expérience sociale. Elle analyse ensuite les spécificités des maladies rares (le « gène coupable », l'impossible classification et le sentiment de manque qu'elles génèrent). Non seulement ce travail donne une visibilité à ces maladies mais encore, il les fait progresser, par la connaissance qu'il nous en donne, sur la voie de la reconnaissance pour le mieux des malades rares.

Christian Byk





INVESTIGATIONS BIOMÉDICALES POUR LA SANTÉ ET RESPECT DE LA DIGNITÉ HUMAINE DU PARTICIPANT À LA RECHERCHE DANS LE CONTEXTE AFRICAIN

*BIOMEDICAL INVESTIGATIONS FOR HEALTH AND RESPECT
FOR HUMAN DIGNITY OF THE RESEARCH PARTICIPANT
IN THE AFRICAN CONTEXT*

RECHERCHES BIOMÉDICALES

Par Alpha Ahmadou DIALLO*, Mahi BARRY*, Saidou LY*

RÉSUMÉ

Toute démarche de systématisation de l'application des principes et valeurs met à l'épreuve la qualité de la dynamique des groupes qui, par sa nature même, consiste à dissiper les écueils susceptibles de naître au cours des interactions sociales. Les interconnexions entre chercheurs et participants au processus d'investigation scientifique sont nécessaires pour transcender les domaines de recherche ou d'intérêt afin de résoudre les problèmes par des interventions à impact positif et durable. Les comportements des équipes de recherches contribuent à l'émergence de la confiance et d'elle foisonne des données pertinentes, actuelles et fiables pour l'action et l'innovation. Si les technologies de l'information et de la communication facilitent les relations chercheurs-participants, elles sont susceptibles d'exposer aux risques de manquement à l'éthique plus ou moins graves.

Naturellement, les relations chercheurs-participants sont sacrées et fondées sur le capital de confiance mutuelle qui n'est pas donnée une fois pour toute. Celle-ci se construit et se consolide par le dialogue sur la base du respect des valeurs humaines : consentement, dignité, honneur, probité, justice et équité. Par conséquent, les capacités intellectuelles et morales du chercheur sont fondamentales ainsi que les comportements adoptés

avant, pendant et après les recherches. De ce fait, tout participant à une recherche biomédicale mérite reconnaissance et protection des droits y compris les compensations, assistances, partage des bénéfices des recherches que lui confère les codes d'éthiques et autres documents de référence.

Ainsi, la responsabilité de garantir la protection des droits humains notamment l'information, la libre participation et la confidentialité des données conformément aux codes, déclarations, lignes directrices doit être reconnue et partagée ainsi que l'obligation de fournir des contributions essentielles en particulier le savoir, le savoir-faire et les moyens. C'est donc un apprentissage constant permettant de consolider et pérenniser les acquis tout en suscitant des débats contradictoires vers la manifestation de la réalité tangible. Le détestable, l'abus et les promesses intenables sont prohibés dans la relation chercheur-participant. Le préférable comme option privilégiée doit être observé pour assurer le confort et la sécurité du participant à une recherche. En effet, le discernement de la question de la dignité en recherche dans le contexte africain exige une approche d'analyse systématique et participative. Pour cela, faut-il mettre en relief la prise en compte dans les documents de référence, la question du respect de la dignité humaine en tant que valeur sacrée ou de l'application des dispositions éditées à cet effet souligne que l'analyse de l'un n'exclut pas l'autre.

Dans des contextes complexes et changeant la notion de dignité croise celle de bien et la justice : un rapport

* Ministère de la santé, Université de Conakry-Guinée.



respectueux de la dignité humaine entre équipe de recherche et participants à la recherche biomédicale est un rapport mutuellement reconnu et convivial qui correspond à ce qui est bon de dire ou de faire. Ce qui importe ici c'est le caractère collaboratif sincère où les risques et bénéfices de la recherche sont acceptés et partagés. Ainsi, on convient que deux opinions s'affrontent : pour l'une la dignité est une valeur inaliénable et transcendant dont l'homme n'a pas la maîtrise ; pour l'autre au contraire il s'agit d'une notion subjective dont la personne même est seule juge.

En somme de la dignité des participant et de l'intégrité scientifique, une meilleure prise de conscience des enjeux du développement du champ de la bioéthique au cours des processus d'investigation s'impose. Les universités, les institutions spécialisées de recherche, les parlementaires, les Organisations non gouvernementales et la société civile doivent jouer des rôles éminemment importants. Cela pour que la recherche de qualité progresse malgré le contexte difficile et que les recherches menées soient scientifiquement et éthiquement valides en conséquence où les participants sont traités avec déférence dans leur dignité.

Il s'agit de privilégier les mesures et actions qui permettent de réduire les iniquités et toute forme d'indignité en particulier pour les couches vulnérables que sont les pauvres ou indigents, les enfants, les femmes enceintes, les nouveau-nés, les prisonniers, les handicapés, les malades en particulier les survivants d'Ebola, les malades mentaux et ceux vivant avec le VIH, le paludisme, la tuberculose ou les maladies chroniques comme le diabète, l'HTA, le cancer...

MOTS-CLÉS

Recherche, éthique, dignité, participation, santé.

ABSTRACT

Any approach to the systematization of the application of principles and values tests the quality of group dynamics which, by its very nature, consists in dissipating the pitfalls that may arise during social interactions. The interconnections between researchers and participants in the scientific inquiry process are necessary to transcend the areas of research or interest in order to solve problems through interventions with positive and lasting impact. The behaviors of research teams contribute to the emergence of trust and it abounds with relevant, current and reliable data for action and innovation. While information and communication technologies facilitate researcher-participant relationships, they are likely to expose more or less serious ethical risks.

Naturally, the researcher-participant relationships are sacred and based on the mutual trust capital that is not given once and for all. It is built and consolidated through dialogue based on respect for human values: consent, dignity, honor, probity, justice and equity. Therefore, the researcher's intellectual and moral capacities are fundamental as well as the behaviors adopted before, during and after research. As a result, any participant in biomedical research deserves recognition and protection of rights, including compensation, assistance, sharing of the benefits of research provided by codes of ethics and other reference documents.

Thus, the responsibility to ensure the protection of human rights including information, free participation and confidentiality of data in accordance with codes, declarations, guidelines should be recognized and shared as well as the obligation to provide essential contributions especially the know, the know-how and the means. It is therefore a constant learning that consolidates and perpetuates the gains while stimulating contradictory debates towards the manifestation of the tangible reality. The detestable, the abuse and the unsustainable promises are prohibited in the researcher-participant relationship. The preferable option should be observed to ensure the comfort and safety of the participant in a search.

Indeed, discerning the question of dignity in research in the African context requires a systematic and participatory analysis approach. In order to do this, while highlighting the fact that reference documents are taken into account, the question of respect for human dignity as a sacred value or the application of the provisions published to this effect underlines that the analysis of the one does not exclude the other.

In complex contexts and changing the notion of dignity crosses that of good and justice: a relationship respectful of human dignity between research team and participants in biomedical research is a mutually recognized and friendly relationship that corresponds to what is good of say or do. What matters here is the sincere collaborative character where the risks and benefits of research are accepted and shared. Thus, it is agreed that two opinions clash: for one, dignity is an inalienable and transcendent value of which man has no control; for the other, on the contrary, it is a subjective notion of which the person is the only judge.

In sum of participants' dignity and scientific integrity, a better awareness of the challenges of developing the field of bioethics during the investigation process is needed. Universities, specialized research institutions, parliamentarians, non-governmental organizations and civil society must play eminently important roles. This is so that quality research progresses in spite of the difficult context and that the research carried out is scientifically and ethically valid as a result where the participants are treated with deference in their dignity.



The aim is to give priority to measures and actions that reduce inequities and all forms of unworthiness, especially for vulnerable groups such as the poor or destitute, children, pregnant women, newborns and prisoners. the disabled, patients especially Ebola survivors, the mentally ill and those living with HIV, malaria, tuberculosis or chronic diseases such as diabetes, hypertension, cancer...

KEYWORDS

Research, ethics, dignity, participation, health.

INTRODUCTION

Les bonnes pratiques de la recherche recouvrent à la fois la rigueur méthodologique, l'intégrité scientifique et l'éthique. Déjà en 1948, la déclaration universelle des droits de l'homme indique que tous les hommes naissent libres et égaux en dignité et en droits et que nul ne sera soumis à la torture, ni à des peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants.

L'éthique de la recherche biomédicale soulève en permanence des problématiques diverses et complexes. Parmi elles, figure au premier rang des préoccupations des scientifiques, des politiques et des communautés la gestion de la dignité humaine. Ainsi, il est explicitement souligné le respect de la dignité humaine dans la Constitution (Loi fondamentale), les codes, les déclarations et les lignes directrices opérationnelles des comités nationaux ou institutionnels chargés de l'évaluation éthique de la recherche biomédicale.

L'analyse critique de n'importe quelle des dimensions éthiques de la recherche pour la santé conduit nécessairement au regard éthique de la dignité des participants à la recherche et de la confidentialité des données du fait de la prépondérance des liens d'interdépendance existant. Le discernement de la question de la dignité en recherche dans le contexte africain exige une approche d'analyse systématique et participative. Pour cela, faut-il mettre en relief la prise en compte dans les documents de référence, la question du respect de la dignité humaine en tant que valeur sacrée ou de l'application des dispositions éditées à cet effet souligne que l'analyse de l'un n'exclut pas l'autre (6).

D'où, la nécessité de porter l'attention aussi bien sur la consignation de la question de la dignité humaine dans des référentiels que sur les outils, mécanismes et procédures mis en place pour garantir le respect de la dignité au cours des investigations scientifiques pour

la santé dans un contexte de multiculturalité. Ce qui souligne le besoin du consentement libre, de la protection de l'individu, de la justice, de la bienfaisance, de la non-discrimination et de la non-stigmatisation en faveur notamment des groupes particuliers (état de vulnérabilité) dans un environnement très souvent de diversité sociétale.

L'exigence de l'application des principes éthiques en particulier le respect de la dignité humaine engage la responsabilité primordiale du chercheur vis-à-vis des participants. Cela implique aussi que la responsabilité des politiques, des enseignants, des juristes et des leaders communautaires est engagée. Rappelons que « *Le besoin de normes naît souvent avec l'indignation* » Anne Fagot Largeault. Comme il est admis que la loi permet, interdit et punit, l'engagement de toutes les parties prenantes est essentiel pour garantir dans la durabilité le respect des dispositions contenues dans les codes et directives éthiques.

L'objectif de la présente étude de cas est de susciter l'intérêt, faciliter la discussion thématique pour un meilleur éclairage et guider la prise de décision sur des bases factuelles. Le réalisme, du fait de l'influence du contexte local, impose d'organiser les rencontres interactives entre chercheurs et participants à la recherche pour la santé en maximisant la confiance mutuelle par le biais d'une communication responsable. Car, *science sans conscience n'est que ruine de l'âme* a écrit Rabelais. Justement, ce qui signifie que le progrès scientifique seul ne suffit pas sans le respect de la dignité humaine tel que stipulé dans la déclaration des droits humains et de la charte africaine des droits de l'homme et des peuples.

DE LA NOTION DE DIGNITÉ HUMAINE

Avant d'en analyser la portée et les contours, il s'avère nécessaire de se mettre d'accord sur ce qu'on entend par *le concept de dignité*. Selon Platon, si on ne se met pas d'accord sur les mots, on a peu de chance de pouvoir se parler. Sous ce vocable qui tire son origine du latin *dignitas* est une notion juridique (titre honorifique attribuée à une personnalité. Pour le latin d'église la formule *dignum et justum est* : cela est bon et juste. Les auteurs font valoir au fond que la question de la dignité n'a pas à être posée : il n'existe aucune situation où le sujet n'appelle pas un regard de respect. La dignité n'est que ce qui oriente le regard d'un autre.

En Afrique le concept caractérise l'image de la personnalité au double sens « le respect se construit et se mérite » ; en Pular « dimu » caractère d'intégrité, d'autonomie et de fierté incarné par une personne ou un groupe. Ce caractère peut s'exprimer comme une norme sociale parfois de repli identitaire et selon les



circonstances ceci peut être plus prononcé chez certains individus, même au sein d'une même communauté. L'éducation familiale et/ou l'instruction joue un rôle déterminant au sujet de la dignité, de sorte de que les personnes jouissant du qualificatif « bien élevé » ont fortement tendance à la tolérance et quant ils sont sollicités du fait d'être dépositaire d'une information, ils sont enclin à la communiquer sans réserve et à décider de prendre même des risques au bénéfice de soi et surtout des autres membres de la communauté en ayant le plus souvent un seul soucis celui de bénéficier en lieu place de retombées pécuniaires de la considération et du respect vis-à-vis de ce qu'il croit être bien, juste et équitable (6).

Dans ce contexte la notion de dignité croise celle de bien : un rapport respectueux de la dignité humaine entre équipe de recherche et participants à la recherche biomédicale est un rapport mutuellement reconnu et convivial qui correspond à ce qui est bon de dire ou de faire. Ce qui importe ici c'est le caractère collaboratif sincère où les risques et bénéfices de la recherche sont acceptés et partagés. Ainsi, on convient que deux opinions s'affrontent : pour l'une la dignité est une valeur inaliénable et transcendante dont l'homme n'a pas la maîtrise ; pour l'autre au contraire il s'agit d'une notion subjective dont la personne même est seule juge (c'est moi qui juge de ma dignité).

DE LA PROBLÉMATIQUE

En elle-même, la *dignité* ne produit pas ; par contre elle déclenche une attitude particulière de soi, des proches et de la communauté : regarder de manière positive et distinguée/attentionnée donne le respect que méritent les personnes respectables ; il s'agit de la considération rassurante dont on entoure les personnes impliquées dans les investigations. Pour certains auteurs la dignité ne vaut que par la modification qu'elle déclenche dans le regard de l'autre, et cette modification s'appelle le respect. Cela signifie simplement que toute personne humaine a droit au respect, c'est-à-dire à ce regard de considération que réclame la dignité. Il s'ensuit naturellement que ce qui est important c'est le respect mutuellement partagé entre équipes de chercheurs et participants aux recherches biomédicales en particulier les égards accordés dans la dignité aux participants ; se conduire de manière à susciter dans le regard de l'autre la même considération que lui.

Le concept formel de « dignité humaine » occupe une place éminente dans le droit humanitaire, et notamment dans les textes relatifs à la bioéthique de l'UNESCO ainsi les orientations, publications et directives de l'OMS.

Il s'ensuit de la conception de la dignité un certain nombre d'évidences dont on est *digne dans son comportement devant les autres* ; la manière je me comporte a pour l'autre un intérêt. Cela signifie que c'est *l'autre qui est juge de ma propre dignité*. Pour d'autres écrivains, l'être humain se donne au monde par cette partie de lui qui échappe, précisément, à sa propre connaissance, ce qui fait qu'il ne peut savoir et encore moins juger de ce qu'il est pour l'autre.

Ceux pour qui la dignité est laissée à l'appréciation du sujet de la recherche disent la même chose que les chercheurs. Ce qui signifie en effet « rechercher dans la dignité » ? Il s'agit précisément de garder la possibilité de se conduire de manière à susciter dans le regard de l'autre la même considération que si on était à sa place. Au demeurant on voit ici que le lieu du jugement est bien ce regard de l'autre : ce que revendent les tenants de l'idée du droit de dire ce qui est digne à leurs yeux.

L'erreur commise quand on parle de l'éthique est de croire qu'elle interroge ma relation à l'autre, alors qu'elle interroge ma relation à moi. L'erreur commise quand on parle de dignité est de croire qu'elle interroge ma relation à moi, alors qu'elle interroge ma relation à l'autre.

DES ORIENTATIONS

Le but visé à travers l'article est de procéder à une analyse critique de la situation en mettant clairement en relief la contribution des évidences à mieux cerner les enjeux éthiques relatifs au respect de la dignité humaine au cours des recherches biomédicales face à la précarité des conditions économiques et des relations sociales ou de pouvoir qui y sont interliés. Il s'agira surtout de montrer pourquoi les parties prenantes dans une large mesure ont été incapables de discerner les dilemmes ou les problèmes imminents auxquels ils ont eu à faire face. De même, les réflexions et témoignages partagés offrent plutôt une gamme d'informations croisées qui pourrait possiblement influencer des arguments en faveur des diverses solutions envisageables (8). En tout état de cause l'étude de cas doit ainsi illustrer la complexité des questions d'éthique et montrer en quoi les aspects culturels, sociaux affectent ces considérations éthiques. Il est pertinent de rappeler que dans la plupart des pays africains sont créés des comités d'éthique de la recherche et des codes d'éthiques et autres directives nationales existent. Les comités d'éthique ont pour mandat de veiller à la qualité éthique et scientifique des protocoles de recherche. En conséquence, ils ont à amener prendre une décision d'approbation motivée ou de rejet justifié ou à établir un plan d'action. Les



délibérations se fondent sur des informations de base pertinentes pour la prise de décision. Dans quelle mesure, le participant est libre de participer ou non à la recherche, le consentement éclairé est obtenu et les critères applicables dans différentes situations liées au traitement et à la recherche qui permettent le respect de la dignité humaine (7).

Les enseignements tirés indiquent les principaux défis en termes de ressources humaines qualifiées et motivées (masse critique suffisante) qui réfléchissent sur la décision à prendre dans toute la complexité du respect de la dignité humaine en éthique de la recherche pour la santé. Enfin, il s'agit de se servir des concepts théoriques développés pour faire découvrir et éclairer un cheminement argumentaire tout en soulignant que c'est au regard du contexte factuel que les acteurs doivent prendre position. Loin de ramener les problèmes rencontrés à des questions théoriques, l'étude de cas est orientée vers des informations pour la prise de décision en faveur de l'action utile qui fait avancer les choses.

En effet, les interconnexions entre chercheurs et participants au processus d'investigation scientifique sont nécessaires pour transcender les domaines de recherche ou d'intérêt afin de résoudre les problèmes par des interventions à impact positif et durable.

Naturellement, les relations chercheurs-participants sont sacrées et fondées sur le capital de confiance mutuelle qui n'est pas donnée une fois pour toute. Celle-ci se construit et se consolide par le dialogue sur la base du respect des valeurs humaines : consentement, dignité, honneur, probité, justice et équité. Par conséquent, les capacités intellectuelles et morales du chercheur sont fondamentales ainsi que les comportements adoptés avant, pendant et après les recherches. De ce fait, tout participant à une recherche biomédicale mérite reconnaissance et protection des droits y compris les compensations, assistances, partage des bénéfices des recherches que lui confère les codes d'éthiques et autres documents de référence (1).

Ainsi, la responsabilité de garantir la protection des droits humains notamment l'information, la libre participation et la confidentialité des données conformément aux codes, déclarations, lignes directrices doit être reconnue et partagée ainsi que l'obligation de fournir des contributions essentielles en particulier le savoir, le savoir-faire et les moyens. C'est donc un apprentissage constant permettant de consolider et pérenniser les acquis tout en suscitant des débats contradictoires vers la manifestation de la réalité tangible. Le détestable, l'abus et les promesses intenables sont prohibés dans la relation chercheur-participant. Le préférable comme option privilégiée doit être observé

pour assurer le confort et la sécurité du participant à une recherche.

APPROCHE SYSTÉMIQUE

L'approche tient compte de la manière dont le cadre juridique africain appréhende l'éthique de la recherche tout en mettant l'accent sur des conflits d'intérêts, des préjugés, des valeurs sociales et système de partage des informations. Il convient de rappeler que l'étude de cas s'adresse principalement à des acteurs du système de recherche ou de l'enseignement initial et continu. Il s'agit précisément d'analyser et interpréter de quelle manière les positions et mesures intrinsèques concernant le respect de la dignité au cours des recherches est observé ou enseigné ainsi la revue de la documentation existante sur la problématique à l'étude.

A. Exposé synthétique motivations de l'étude du cas

La Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme ressorte clairement les notions de dignité humaine et les droits de l'homme ses 15 principes fondamentaux. Puis en 1964, la notion de droit humain (Helsinki) et Tokyo en 1975 clarifications du concept. Les lois des pays ont été enrichies et renforcées par les déclarations régionales et internationales.

Sous l'effet conjugué des différents contextes, les politiques, promoteurs et chercheurs dans le domaine de la santé sont soumis à des influences qui ne favorisent pas nécessairement le développement de la recherche pour la santé : c'est le fait de ratifier les déclarations/conventions sans que dans bien des cas cela ne contraint les politiques à honorer les engagements, les recherches menées ne sont systématiquement en rapport avec les préoccupations de santé des communautés, les faibles capacités de recherche conformes aux standards limitent les progrès scientifiques et éthiques. Ceci implique que l'amélioration de la santé des populations dans le contexte africain repose fondamentalement sur les dilemmes auxquels font face l'ensemble des parties prenantes notamment les politiques, les chercheurs et les communautés face au partage sur les différentes questions éthiques de la recherche pour la santé (1).

Les questions qui expliquent et transcendent spécifiquement le cas sont décrites de manière à soulever auprès des lecteurs d'autres questions, argumentaires et réflexions pour mieux appréhender le contour et la complexité du thème.

Naturellement, il se posera la question du cadre du partage et des circonstances dans le souci de ne pas heurter les normes sociales et surtout le droit du participant à



la recherche au respect de sa dignité humaine. Tel est l'exposé synthétique du thème à l'étude.

Ainsi, dans la plupart des sociétés africaines au Sud du Sahara, le développement de la recherche et implicitement celui de l'éthique biomédicale est influencée par cinq (5) contextes majeurs :

- *Un contexte d'un environnement économique et éco-systémique difficile marqué par la pauvreté voire pré-carité /indigence et la dégradation de l'environnement affectant la biodiversité. Cela handicape le progrès global et harmonieux des services sociaux de base donc le mieux-être pour tous – qualité de vie. Les priorités de projets de développement ne sont souvent pas en faveur de la santé, de l'éducation, de l'environnement...*
- *Un contexte socio-culturel tributaire de :*
 - *niveau élevé d'analphabétisme qui handicape les changements souhaités ;*
 - *rencontre de différentes cultures, les unes ayant tendance à affaiblir les autres au lieu de se compléter aux fins d'enrichissement mutuel au bénéfice de la communauté ;*
 - *espace de partage des informations, des expériences et de la documentation peu propice donc un fiable communication en dépit des technologies de la communication.*
- *Un contexte institutionnel, organisationnel, réglementaire et politique qui ne favorise pas souvent l'application des textes ; donc l'inadéquation de l'engagement politique manifeste pour l'émergence d'une véritable culture de la recherche biomédicale (valide au double plan scientifique et éthique) répondant aux aspirations des communautés en matière de santé, sécurité/protection et de bien-être.*
- *Un contexte sanitaire (couverture, utilisation et qualité des services) influencé par le niveau de développement économique, les styles de vie et les comportements indélicats de certains prestataires limitant ainsi la capacité du système de santé à satisfaire les besoins de santé des individus, des couples et des communautés ;*
- *Un contexte de faibles capacités de mise en œuvre des recherches fondamentales et essentielles guidant la prise de décision et l'action donc orientées vers la résolution des problèmes prioritaires de santé. Cela ne doit pas faire perdre de vue la demande recherche de haute qualité et éthique avec l'évolution du profil épidémiologique ainsi que les déterminants sociaux de la santé et la capacitation de la performance du système de soins de santé ; par conséquent l'amélioration de la qualité de vie à travers la contribution de la recherche pour la santé ;*

Dans un environnement contextualisé comme celui-ci, une meilleure prise de conscience des enjeux du développement du champ de la bioéthique au cours des

processus d'investigation s'impose (2). Les universités, les institutions spécialisées de recherche, les parlementaires, les Organisations non gouvernementales et la société civile doivent jouer des rôles éminemment importants pour faire que la recherche de qualité progresse malgré le contexte difficile et que les recherches menées soient scientifiquement et éthiquement valides en conséquence où les participants sont traités avec déférence dans leur dignité. Il s'agit de privilégier les mesures et actions qui permettent de réduire les iniquités et toute forme d'indignité en particulier pour les couches vulnérables que sont les pauvres ou indigents, les enfants, les femmes enceintes, les nouveau-nés, les prisonniers, les handicapés, les malades en particulier les malades mentaux et ceux vivant avec le VIH, etc.

B. Identification des questions soulevées : analyse des concepts et des arguments en débat

L'analyse critique et approfondie du cas a conduit à mettre en exergue les liens entre des concepts clés tels que le libre consentement des participants à la recherche, la conduite des recherches par des personnes qualifiées qui ont la responsabilité de la non exposition des participants (sujets) à des risques. Comme la recherche est nécessaire il est essentiel que les bénéfices vs risques d'une recherche biomédicale soient appréhendés pour que des dispositions nécessaires soient prises en particulier la dignité humaine.

C. Mise en place du contexte normatif de développement de la recherche

La recherche en santé est plus qu'un simple facteur de progrès, c'est une nécessité. Elle mène à une compréhension des nombreux maux qui nous touchent et à l'amélioration de notre santé et de notre mieux-être (individuel et collectif).

Pour L'université de Montréal, ailleurs comme ici, cette idée a contribué à mettre en place les fondements d'une « éthique de la recherche », et, plus concrètement, a mené à la rédaction d'une série de normes, de règles et de lois indiquant ce qui est acceptable ou non – socialement et légalement – dans les conditions d'exercice des activités scientifiques (9).

De fait, reconnaître que « éthique » et « intégrité scientifique » sont indissociables de la pratique de la recherche est la marque de l'évolution des milieux et acteurs de la recherche qui voient dans la promotion de ces deux valeurs fondamentales et de leur application (bonnes pratiques) une garantie de qualité supplémentaire à leurs travaux et à leur réputation.



La recherche biomédicale requiert la pratique sous forme d'essais cliniques ou autres. De ce fait, les chercheurs et autres professionnels de recherche ont besoin de la participation des malades ou des participants à leur recherche. Ceux-ci peuvent être invités à un laboratoire ; ils peuvent aussi être sollicités durant leur séjour dans un établissement de soins de santé ou tout simplement au sein des communautés.

De ce fait, dans les ententes qui les lient aux participants se prêtant à la recherche, les chercheurs définissent des procédures qui assurent le respect de la dignité, de l'autonomie, du consentement libre et éclairé ainsi que la prise en compte des principes de bienfaisance. Ce même respect de la dignité de la personne humaine est exigé lors de la participation de volontaires sains ou malades (3). Des règles d'éthique rigoureuses doivent être appliquées lors de dons de corps, d'organes et de produits humains en post mortem pour la recherche ou l'enseignement ; elles respectent dans tous les cas la volonté des donneurs quand elle a été exprimée et les lois en vigueur dans le pays.

1. Le paradoxe

Les progrès scientifiques et technologiques des temps modernes, au lieu de permettre un meilleur partage des bienfaits qui en découlent, ont plutôt engendré des inégalités entre les pays développés et en voie de développement, entre les régions, entre les couches sociales ou le genre et l'équité. De cet état de fait, des controverses, divergences et fantasmes persistent sur : clonage humain, OGM, la gestation pour autrui, les manipulations des big data, les conditions légales de transferts des échantillons, biobanking et les plateformes de partage (5).

D. Approches Méthodologique et mesures innovatrices pour traiter les questions éthiques

Seule l'application des principes éthiques pourrait contribuer à l'avènement d'un système de recherche plus humain et plus équitable. La formation et la sensibilisation y compris la large utilisation des technologies de la communication seront les puissants leviers pour soutenir le changement aspiré.

E. Mise en application des principes et valeurs éthiques sur la base des apports à la démarche globale par chaque acteur ou selon les éléments de dynamique et d'influence

Au regard de l'importance accordée à la notion de dignité en recherche, des enseignements s'imposent autour de quelles valeurs agir ? De quelle manière

attirer l'attention ? Par quelles actions ou mécanismes ? comment co-construire la théorie du changement local ? La recherche des réponses appropriées met en relief qu'il est essentiel que le rôle et les responsabilités de l'ensemble des parties prenantes au processus de gestion du respect de la dignité au cours des investigations scientifiques soient clairement décrits et respectés notamment pour les chercheurs, les enseignants, les comités d'évaluation de l'éthique de la recherche, les associations des usagers ou de protection des droits et les communautés (10).

De ce fait, il y a lieu de mettre le focus sur les points ci-après :

- Promotion de l'enseignement et de la formation axés sur l'approche par compétence en éthique de la recherche pour la santé dans le contexte africain ;
- Renforcement des capacités de revue, d'évaluation de la performance des comités d'éthique et de suivi des recherches sur le terrain par les comités d'éthique ;
- Intensifier des formes de coopération institutionnelle en matière d'éthique dans l'espace francophone.

CONCLUSION

Certaines normes de la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme (1948) s'inspirent aussi directement du principe de respect de la dignité humaine, notamment celles relatives au droit à la vie (art. 2), à l'intégrité de la personne (art. 3), à l'interdiction de la torture et des traitements dégradants ou inhumains (art. 4). Le concept reste toutefois moins bien pris en compte en recherche biomédicale dans certains contextes. Or, la recherche est une importante activité de l'Université et des institutions spécialisées de recherche. Elle permet d'acquérir de nouvelles connaissances et d'ouvrir des pistes de solution aux problèmes de santé des populations. L'acquisition de certaines connaissances requiert la participation de personnes que ce soit pour des entrevues, de la consultation de données personnelles, des examens médicaux, l'administration des questionnaires ou des observations à la tâche ou dans leur milieu de vie et de travail. La contribution des participants à la recherche devient alors primordiale. En retour, les chercheurs se doivent de veiller au respect droits humains des participants dont le respecter la dignité des concernés. Pour ce faire, les pays se sont dotés de normes pour s'assurer que les participants soient traités selon les principes les plus fondamentaux de l'éthique de la recherche notamment le respect des personnes, la bienfaisance et l'équité. ■



RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Conférence Internationale des Doyens et des Facultés de Médecine d'Expression Française (CIDMEF) La Chartre de l'Éthique des Facultés de Médecine.
2. Robert M. Veatch, A. Haddad et D. English: *Case Studies in Biomedical Ethics* (Oxford University Press, 2010).
3. UNESCO – Human dignity and human rights:
4. <http://www.oup.com/us/catalog/general/subject/Philosophy/EthicsMoralPhilosophy/BiomedicalEthics/?view=usa&ci=9780195309720>
5. <http://unesdoc.unesco.org/images/0019/001923/192371e.pdf>
6. UNESCO Benefit and harm:
7. <http://unesdoc.unesco.org/images/0019/001923/192370e.pdf>
8. D. Bertrand, JF. Dumoulin, R. La Harpe, M. Le droit médical (Médecin et droit médical, Ummel (éd), Genève, Ed. Médecine et Hygiène, 3^e édition, 2009).
9. Chaire de bioéthique UNESCO de l'université de Haïfa a publié un recueil d'études de cas sur la médecine de la reproduction traduit en Français par le Dr J. Martin (<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001499/149913f.pdf>).
10. Déclaration universelle des droits de l'homme (1948).
11. Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme de l'UNESCO (1997).
12. Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme de l'UNESCO (2005).
13. Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe (1997).
14. Charte européenne des droits fondamentaux (2000) (intégrée dans le traité de Rome de 2004) consacré à la dignité humaine.
15. Ministère de la Santé, code d'éthique de la recherche en santé de Guinée, 1998.
16. Ministère de la Santé, code de santé publique de Guinée, 2000.



LA VENTE LIBRE DES PRODUITS OTC : UNE LIBERTÉ À SURVEILLER DE PRÈS DANS LA SÉCURITÉ DU MONOPOLE PHARMACEUTIQUE

*THE FREE SALE OF OPTIONAL FAMILY PRESCRIPTION
PRODUCTS: A FREEDOM TO WATCH CLOSELY*

Par Béatrice ESPESSEN-VERGEAT*

PRODUITS DE SANTÉ

RÉSUMÉ

La vente libre des produits de « PMF » reste un acte dont l'encadrement par le monopole pharmaceutique est discuté, mais nécessaire à assurer la protection du « patient consommateur » qui n'a pas la compétence d'un professionnel de santé. Les risques de l'automédication liés à l'usage inapproprié du produit nécessitent une surveillance des conditions et modalités d'acquisition du produit par un consommateur, qui est souvent peu ou mal informé sur les risques du médicament. Les risques liés à l'automédication explique la nécessité de maintenir voir renforcer les conditions et modalités d'accès par le patient au produit en vente libre par précaution au nom de la protection de la santé publique, notion autour de laquelle les autorités de santé et de concurrence devront se retrouver.

ABSTRACT

Free sale of OTC products remains an act whose supervision by the pharmaceutical monopoly is discussed, but necessary to ensure the protection of the “consumer patient” who does not have the competence of a health professional. The risks of self-medication related to the inappropriate use of the product require a monitoring of the terms and conditions of acquisition of the product by a consumer, who is often poorly or badly informed about the risks of the drug. The risks associated with self-medication explain the need to maintain the conditions and methods of access by the patient to the over-the-counter product as a precaution in the name of the protection of public health, a concept around which health authorities and competition authorities will have to come together.

MOTS-CLÉS

Médicaments, monopole pharmaceutique, vente libre, pharmacie, santé publique, précaution, vente en ligne, effets indésirables, autorité de santé, autorité de concurrence.

KEYWORDS

Drugs, pharmaceutical monopoly, over-the-counter, pharmacy, public health, precaution, online sales, adverse effects, health authority, competition authority.

* Directrice du master droit des affaires appliquée au monde de la santé
Maître de conférences HDR droit privé
Université de Lyon
CERC RID UMR-CNRS 5137
Université Jean Monnet



Le secteur de l'OTC (Over The Counter) ou produits de prescription médicale facultative « PMF » se porte bien. Le cabinet IMS Health estime la croissance annuelle des OTC à 5%, à 111 milliards de dollars, ce qui représente autour de 20% du marché pharmaceutique mondial. Le chiffre d'affaires des médicaments sans ordonnance devrait croître de plus de 6% chaque année jusqu'en 2020, indique un rapport de Research and Markets. Ce marché est porté par une évolution sociétale marquée par le vieillissement de la population, et donc par une augmentation des pathologies multiples et de la poly médication. Ce secteur de l'OTC est aussi favorisé par une tendance réglementaire au déremboursement des produits. La loi de finances pour la sécurité sociale 2018 contient d'ailleurs des dispositions qui ont pour ambition, annoncée par la ministre de la Santé Agnès Buzyn, d'obtenir 180 millions d'euros d'économies pour l'Assurance-maladie, suite à des réévaluations de la Haute autorité de santé. Le virage de l'industrie pharmaceutique vers l'OTC, constaté sur les places économiques, est un signe fort de la croissance de ce secteur.

Toutefois, le développement de ce secteur est porté par l'automédication, dont il convient de rappeler qu'elle n'est pas un acte anodin. Le médicament n'est pas un produit comme les autres, et présente, même des risques, qui nécessitent et justifient le contrôle, voire l'alerte par le pharmacien. Ces produits en vente libre, et pour certains en accès libre, sont des médicaments qui peuvent être achetés sans prescription et sans remboursement par le «consommateur patient» directement dans une pharmacie en dur ou en ligne (Art L.5125-34 CSP). Parmi ces produits, certains restent des produits qui peuvent être remboursés, dès lors qu'ils sont prescrits par le médecin, d'autres sont totalement déremboursés, ou non remboursables. Dans tous les cas, ces produits entrent dans le cadre du monopole pharmaceutique, et ne peuvent être vendus, en France, que par un pharmacien, dans une pharmacie. Toutefois, bien que vendus dans le cadre du monopole pharmaceutique, ces produits de santé PMF soulèvent de multiples interrogations sur leur rapport bénéfice risque et sur leur réelle efficacité. La question de la sécurité et de l'efficacité de ces produits est un sujet de discussion.

La position française concernant la vente des médicaments de prescription familiale est particulièrement stricte par rapport aux autres Etats membres de l'Union européenne, et privilégie la protection de la santé publique, à la liberté du commerce et de la concurrence. Cette position est régulièrement contestée par les acteurs de la grande distribution qui souhaiteraient pouvoir bénéficier d'une ouverture du monopole pharmaceutique.

Le débat juridique sur cette question ne manquera pas de se poser dans les prochains mois.

La position de l'actuelle ministre de la santé est d'ailleurs clairement affirmée contre la vente en grande distribution de ces produits, même sous le contrôle d'un docteur en pharmacie, dans un rayon dédié.

L'argumentation portant sur les risques des produits OTC est actuellement en France le point fort justifiant le maintien des produits sous le contrôle des pharmaciens, seuls compétents pour évaluer les conditions de délivrance du produit au « patient consommateur », en fonction de son état de santé.

Cette question en entraîne une autre, immédiatement liée, concernant la vente en ligne de ces produits.

La position française est là encore parmi les plus rigides, au sein de l'Union européenne, concernant l'e-commerce des médicaments, qui est réservé aux pharmacies, disposant d'un site rattaché à l'officine, et qui est le prolongement de celle-ci (Article L.5125-33 CSP). La croissance du marché des produits OTC, répondant aux besoins des « consommateurs-patients » devrait dynamiser la vente par internet, qui ne représente à l'heure actuelle qu'une très faible proportion des ventes globales. En effet, sur 21 986 Pharmacies en France, seulement 370 Sites ont été déclarés à l'Ordre des pharmaciens.

La frilosité et la réticence des pharmaciens à l'ouverture d'une officine en ligne proviennent de la complexité et des contraintes relatives à la gestion du site, reflets de la protection de la santé publique et du monopole pharmaceutique au-delà de la liberté du commerce. L'encadrement strict de la vente en ligne, en France, est basé sur deux grands fondements. En premier lieu, la lutte contre la circulation de produits contrefaits et falsifiés sur le marché (art L.5111-3 CSP), pénallement sanctionnée (L.5421-13 et svts CSP) est l'enjeu fondamental au niveau mondial, sachant que plus de 50% des médicaments vendus sur internet sont des médicaments falsifiés. En second lieu, le contrôle et la maîtrise de l'excès dans l'automédication sont les outils permettant de détecter le mésusage, la surconsommation, les contre-indications pouvant conduire à la survenance d'effets indésirables graves. La dispensation du médicament, n'est pas un acte de vente classique, y compris par voie électronique, et doit être réalisée en conformité avec les bonnes pratiques (L.5121-5 al 4 CSP). Le pharmacien a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale, et doit garantir un même niveau de qualité et de sécurité par internet et au comptoir (L.5424-2 CSP).

Toutefois, cet encadrement strict de la vente par internet par rapport à la vente au comptoir (art L.5125-39, L.5125-41 CSP), a été perçu par l'Autorité de



la concurrence (Adlc) dans un avis sur l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif à la vente en ligne, comme excessif et disproportionné par rapport à l'objectif à atteindre de sécurité, aux regards des atteintes à la liberté de la concurrence.

Les mesures spécifiques de la vente en ligne critiquées par l'Adlc portent sur l'absence de droit de rétractation du client, une fois l'achat effectué, (justifié par la volonté de protéger le circuit du produit contre les risques de contrefaçon). Elles portent sur le prix par internet qui ne permet pas une différentiation avec le prix au comptoir (justifié par la nécessité d'éviter les incitations à la consommation du produit en ligne, art R.4235-10 CSP, et les publicités excessives L.5125-33 et svts CSP). Pour l'Autorité, le formulaire à remplir par le patient crée une contrainte trop lourde pour le pharmacien par rapport à la dispensation dans l'officine (Or le formulaire permet de garantir et protéger le pharmacien dans son rôle de contrôle et surveillance dans la délivrance). La question serait plutôt de savoir si la vente au comptoir ne devrait pas suivre le même processus rigoureux de contrôle qu'en ligne, compte tenu des dérives du consommateur. Rappelons qu'il a fallu, suite à plusieurs décès, une intervention du ministère de la santé pour contrôler la vente de certains produits OTC qui étaient utilisés, par le mineur, à usage récréatif. Selon l'Autorité, l'encadrement de la vente sur le site alourdit techniquement et financièrement la gestion du site et réduit la compétitivité des pharmacies françaises en ligne. Or, le pharmacien a l'obligation de s'informer sur l'état de santé, d'informer et conseiller, voire de refuser la délivrance du produit. Les contrôles préalables à la dispensation par internet sont précisés par l'arrêté précité et décrivent dans le détail les actes que le pharmacien doit effectuer dans l'officine. Le pharmacien a une obligation de surveillance, de vigilance, de traçabilité. Les risques de l'auto médication conduisent à renforcer dans tous les cas la transparence et la traçabilité afin d'éviter les achats multiples. L'information préalable faite sur le site ne doit pas viser à mettre en avant le produit, et doit respecter une présentation non incitative (R.4235- 57 à R.4235-60 CSP). La question de l'enregistrement de l'ensemble des ventes au comptoir ou par internet se pose pour les médicaments OTC, quel que soit le mode de vente. L'Autorité considère que l'obligation d'avoir un site rattaché à l'officine avec le même lieu de stockage crée une contrainte économique non justifiée. Sur ce sujet la discussion pourrait s'ouvrir permettant aux officines de disposer d'un lieu de stockage commun, ou d'un mode d'organisation leur permettant de dissocier la gestion du produit à l'officine et celle du produit destiné à la vente par internet, dès lors que le processus de contrôle et de vigilance est assuré. Mais

cela nécessiterait une modification réglementaire des missions des pharmaciens, et donc une intervention du législateur sur la redéfinition du périmètre des activités et du monopole pharmaceutique.

Si la position de l'Autorité de la concurrence se justifie dans l'absolu au regard du respect de la concurrence entre officines en ville et par internet, exposées à la concurrence des ventes en ligne étrangères, elle doit être nuancée, concrètement en raison des risques pour la santé publique que la vente fait courir au consommateur, voire que le consommateur génère lui-même. C'est toute l'analyse qui devra être au centre des enquêtes que l'Adlc vient de lancer dans le secteur des entreprises de santé. Ces vastes enquêtes, qui visent à repérer les pratiques de concurrence illicites, déloyales, sur les prix, sur les méthodes de distribution, de vente, de promotion, sur l'ensemble du marché des produits de santé, devront intégrer tout particulièrement, dans la question de la vente des produits OTC en officine ou par internet, la spécificité des enjeux de santé publique. Alors même que la mission de l'Autorité ne consiste pas à procéder à une analyse réglementaire, elle ne pourra pas faire l'économie de cette étude des enjeux de sécurité et de santé publique. Cette nécessaire transversalité est d'ailleurs mise en avant dans la politique de la Commission européenne, qui reconnaît la nécessaire porosité entre les directions, au bénéfice des questions de sécurité et santé publique.

Il convient au final de mettre fortement l'accent sur la responsabilité du pharmacien et du fabricant dans le cas de l'automédication. Certes, en cas de mésusage, surdosage, contre-indication, le consommateur a sa part de responsabilité. Toutefois, sa décision d'achat, et d'auto traitement, son acte volontaire n'écarte pas totalement la responsabilité du pharmacien et du fabricant. Ces derniers conservent une responsabilité quant à l'information transmise, qui doit être complète, compréhensible, claire, intelligible. Or, comment s'assurer dans tous les cas d'automédication de la compréhension parfaite du consommateur patient, lequel dans la très grande majorité des cas ne lit pas la notice ? La question de la contrainte à l'information pourrait se poser en important par exemple au comptoir un temps de délivrance systématique en cas d'automédication. Cette obligation à l'information pourrait aussi passer par une lecture obligatoire de la notice du médicament pour pouvoir poursuivre l'acte d'achat sur internet.

Quels que soient les mécanismes, les plus imaginatifs pour tenter d'informer le « patient consommateur », et limiter la responsabilité des professionnels de santé et fabricants, il restera toujours une part de responsabilité fondée sur l'asymétrie d'information entre le consommateur et le professionnel de santé. Toutefois, l'impact



des réseaux sociaux et d'internet, vient gommer cette asymétrie et rééquilibrer, voire inverser la tendance. La question du « super consommateur patient », informé avant même les professionnels de santé, et les autorités, sur les effets des produits médicamenteux, ce grâce aux algorithmes développés par les Start up prend désormais une place fondamentale dans l'analyse du comportement du consommateur patient et dans la responsabilité des différents acteurs. La Haute autorité de santé (HAS) a aussi mis en ligne sur son site Internet depuis le 21 novembre 2018 une liste de produits pour lesquels la contribution des associations de patients est attendue. L'objectif est de profiter de l'avis des patients dans le cadre de l'évaluation des médicaments et des dispositifs médicaux. Ce procédé jusqu'alors inexistant en France donne aux autorités la possibilité de reconnaître le savoir et la compétence du patient dans le signalement des effets du produit médicamenteux. La tendance est à la protection et à l'alerte du consommateur sur les risques de tous les produits de santé

(dispositifs médicaux, compléments alimentaires) et de bien-être (cosmétiques). Aucun produit ne peut prétendre à une innocuité absolue. La complexité des composants, contenant de plus en plus de nanomatériaux, y compris les produits dit de médecine naturelle, conduit à recommander tant au niveau de l'Etat qu'au niveau des comportements privés des fabricants et distributeurs, l'application du principe de précaution.

* * *

Face au constat de l'augmentation de la vente de produits OTC, potentiellement par internet, et de l'information structurée ou sauvage des patients consommateurs sur internet et les réseaux, c'est une message d'alerte aux professionnels de santé, fabricants et autorités de santé, qu'il convient de lancer afin de promouvoir un avertissement structuré et contrôlé à l'attention du patient sur la nécessité pour lui d'avoir un usage éclairé, raisonné et raisonnable de la consommation des médicaments et plus largement de tous les produits de santé. ■





ROBOTIQUE HUMANITAIRE VERSUS ROBOTIQUE SUICIDAIRE : OU COMMENT RÉ-ENCHANTER LA « SILVER ÉCONOMIE »

*HUMANITARIAN ROBOTICS VERSUS SUICIDAL ROBOTICS:
HOW TO RE-ENCHANT THE SILVER ECONOMY?*

Par Vincent RIALLE*

“Mieux vaut allumer une bougie que maudire les ténèbres”

Lao Tseu

RÉSUMÉ

S'appuyant sur de nombreuses réflexions d'acteurs de tous horizons sur la vaste question des technosciences convergentes, et sur d'innombrables initiatives fleurissant un peu partout dans le monde, cet article propose une analyse positive de l'avenir condensée dans l'expression « robotique humanitaire ». Fondée en outre sur le repérage sans concession des futurs de type suicidaire dont notre présent est porteur, notre analyse se déploie dans le vaste champ du vieillissement en raison du concentré de problématiques d'avenir qu'il regroupe. Se dégagent de cette analyse plusieurs recommandations visant à développer un courant d'usage raisonné des moyens technologiques extrêmes désormais à notre portée, courant déjà bien identifié mais encore fort discret comparativement aux fièvres médiatiques issues des courants transhumanistes. S'il reconnaît, et promeut dans les contextes qui le justifient, l'usage intensif de robots de toutes sortes et dont nous sommes de plus en plus entourés, ce courant développe avant tout un nouvel imaginaire du vieillissement. Ancré dans les valeurs de l'humanité, ce nouvel imaginaire est capable d'un côté d'insuffler la force requise pour éviter le piège totalitaire de la « société technicienne ». D'un

autre côté, face à l'hybris technologique, il encourage le discernement inhérent à des orientations positives et des usages appropriés des sciences et des techniques. Il garde en arrière fond la figure de la personne âgée de plus en plus fragile et quittant peu à peu le monde : la vaste problématique du vieillissement et de la fin de la vie apporte en effet mille manière de comprendre que « la pensée simplifiante est devenue la barbarie de la science » (1, p. 387).

MOTS-CLÉS

Vieillissement, robotique, silver économie, éthique, relation d'aide.

ABSTRACT

Based on many reflections on the part of a very large panel of stakeholders of all types about the broad question of converging technosciences, and countless initiatives blooming around the world, this article provides a positive analysis of the future, outlined by the condensed expression “humanitarian robotics”. It is based on the uncompromising identification of suicidal futures of which our present is fertile. Our analysis unfolds in the vast field of ageing because of the concentration of future issues that it brings together. This analysis leads to recommendations that aim

* vincent.rialle@gmail.com
Maître de conférence-praticien hospitalier émérite,
Université Grenoble-Alpes



to support the path toward reasoned use of the extreme technological means that are now within our reach. This path – humanitarian robotics – is well identified but is still very discreet compared to media fevers from big data or transhumanist issues. It recognizes the intensive use of robots of all kinds of which we are more and more surrounded, and it recommend such a use when dealing with caring for vulnerable people, only in contexts that justify this use, and with a strong humane and ethical control. Above all, this path develops a new imaginary of aging, anchored in the values of humanity: this humanist imaging should be capable on one side to inspire stakeholders with the force and intelligence required to avoid the totalitarian trap of the “technical society”, and, on the other hand, it encourages to the beneficial using of science and technology for vulnerable people. It keeps in mind the vast problematic of aging, and the figure of the elderly person more and more fragile, and who gradually leaves the theatre of the world: the end of life brings a thousand ways of understanding that “the simplifying thought has become the barbarism of science” (E. Morin).

KEYWORDS

Ageing, robotics, silver economy, ethics, caring.

INTRODUCTION

Les trois grandes lignes de force que constituent l'économie, la transition démographique (allongement de la durée de vie sur toute la planète) et les avancées de la science et de la technologie (notamment les « sciences convergentes » : neurologie, biologie, informatique et sciences cognitives) dessinent un paysage où le fabuleux et l'inquiétant voire le terrifiant se côtoient et s'entrelacent, et qui ne laisse personne indifférent. Le champ du vieillissement – très vaste et multiforme – offre un terrain d'une rare intensité : il met en effet au pied du mur, d'une manière extrêmement crue, toutes les questions issues de ces lignes de force. À travers la figure de la personne âgée de plus en plus fragile et quittant peu à peu le monde, la vaste problématique du vieillissement et de la fin de la vie apporte en effet mille manières de comprendre que « la pensée simplifiante est devenue la barbarie de la science » (1, p. 387).

S'appuyant sur de nombreuses réflexions d'acteurs et de penseurs actuels ou plus anciens, et sur certaines transformations de notre monde sous l'effet de ces lignes de force, cet article propose une analyse des « avenir » dont

ces transformations sont annonciatrices. Ces avenir, « lisibles » dans leurs préfigurations présentes, peuvent être chaotiques voire volcaniques – ce que symbolise l'expression « robotique suicidaire » –, d'autres sont au contraire positifs – et représentés par l'expression « robotique humanitaire ».

Le terme « robot » doit être compris dans son sens le plus général d'autonomisation de la machine. Il désigne tout autant le robot à usage personnel, les robots sis au cœur d'Internet, parfaitement invisibles mais planétaires (robots collecteurs d'informations ou *web crawlers*, encore appelés « araignées » du web ou *web spiders*) ou encore les puissantes « intelligences artificielles » dévolue à l'analyse des milliards de données du *Big Data* pour en tirer automatiquement les conséquences qu'ils (c'est-à-dire leurs concepteurs) considèrent comme devant s'imposer.

La pénétration fulgurante du *Big Data* dans de nombreux domaines et une augmentation moyenne de 17% par an des ventes de robots à usage personnel entre 2010 et 2014 (de 29% au niveau mondial rien qu'en 2014), selon la Fédération internationale de la robotique (<https://ifr.org>) (2, p. 3), les prévisions d'un avenir numérisé et robotisé dans tous les domaines, dont celui de la gérontologie, n'ont donc rien d'illusoire. Le tableau des désespérances – économiques, écologiques, sociales et politiques... – provoquant d'innombrables cris d'alarme étant vaste, nous le limitons volontairement à quelques thématiques touchant la robotique, l'âge et la vie. La méthode suivie consistera d'une part à clarifier la dichotomie suicidaire-humanitaire qui s'amplifie aujourd'hui, d'autre part à souligner quelques pistes de réels progrès humains dans ce champ complexe que reflètent bien les expressions « vivre ensemble, jeunes et vieux » (3) ou encore « l'âge et la vie » (4). Ceci afin de contribuer à discerner ces voies positives qui s'ouvrent de plus en plus à travers nombre d'initiatives ponctuelles (5, 6) et qui mettent en œuvre, souvent avec fraîcheur et dynamisme, éloignés de tout dogmatisme rebutant, la classique maxime éco-responsable du « penser global, agir local » (6).

Trois parties structurent cette analyse. La première met en avant deux types de vision de l'avenir, l'une fondée sur l'hégémonie technoscientifique, l'autre sur la maîtrise totale par les humains des mêmes moyens et de l'hybris technologique. La deuxième présente quelques bonnes « raisons d'avoir peur » ! En contrepoint à la peur, la troisième partie aborde le vaste champ des « émergences », à apprécier pour leurs promesses positives ou « raisons d'espérer ». Cette partie rend compte d'une « voie de civilisation » (7, 8) dans laquelle science et technologie peuvent retrouver leur vocation dans une vision renouvelée de la tekhnè et de la « silver-économie » (9).



I. DEUX VISIONS DIVERGENTES ET ENTREMÈLÉES

Parmi les futurs possibles (10), nous en retiendrons deux types (deux manières de voir, ou « visions », du futur), passablement opposés et résumés à peine caricaturalement de la manière suivante.

Le premier type rassemble les futurs d'inspiration « NBIC », dont le fil conducteur est la transformation de l'homme en une sorte de « sur-homme » neuroélectronique, bio-numérique, vainqueur de la maladie, de la vieillesse et de la mort, fort de sa « puissance de calcul » inégalée, libéré de la douleur et jouissant *ad vitam aeternam* de sa suprématie acquise sur la mort bio-programmée, héritier des « valeurs humaines » de l'espèce humaine en voie de disparition, régnant sur une planète frappée par la 6^e extinction de la biodiversité (qu'il saura sans doute re-biodiversifier) et tentant d'atteindre, grâce à sa phénoménale intelligence, des exo-planètes lointaines qu'il pourra coloniser (11), champion d'éthique il va de soi, sachant naturellement fabriquer à son tour des êtres vivants capables de le surpasser en « intelligence » et poursuivre, en une courbe exponentielle, sa fuite vertigineuse dans la singularité technoscientifique (*cf. infra*).

Le deuxième type rassemble les futurs d'inspiration humaniste, le mot humanisme étant pris dans son acception commune, qu'illustre la phrase d'un académicien qui en caractérise ce deuxième type : « Les sciences et les techniques viennent de prendre l'humanisme au mot : Voulez-vous faire l'homme ? En voici les moyens. Et maintenant, humanistes, montrez votre projet, car voici venu le moment de l'exécuter » (34, p. 58-59). Le fil conducteur de ces futurs d'inspiration humaniste est le suivant : il reste à l'homme à naître à sa dimension véritablement humaine. Il lui revient de se libérer de sa propension aux innombrables guerres qu'il se livre et livre à son environnement depuis de nombreux millénaires et qui perdurent sous des formes nouvelles (guerre économique, guerres des marchés, guerres terroristes, guerres des fausses informations, rumeurs, manipulations de masse, cyber-attaques, etc.). Il lui revient de parvenir à un stade de véritable « humanité », dans lequel la science et les extraordinaires moyens technologiques que nous produisons sont mis au service d'un idéal de vie planétaire durable, guidée par la compréhension mutuelle et la volonté de vie paisible entre les diverses religions, cultures, orientations politiques, etc., la solidarité entre tous les humains, le respect des mondes animal, végétal et minéral, la volonté indéfectible de paix entre les groupes (nations, communautés de cultures, etc.) et au sein même du corps-esprit individuel, de la psyché, l'accès universel à l'éducation, aux soins de

santé, et à la justice, à la créativité issue de la diversité des êtres, et ouvert à la poésie de la vie (12). Ce deuxième type de futur connaît un développement qui, pour être en général moins spectaculaire et médiatisé que certaines fulgurantes percées et terrifiantes menaces de la convergence NBIC, n'en est pas moins présent, dense et communicatif et que l'expression d'Holderlin rappelée par Edgar Morin⁽¹⁾ illustre bien : « Là où croît le péril croît aussi ce qui sauve ».

Ces deux visions – celle associée aux NBIC et celle de l'humanisme progressiste – divergent notoirement dans leurs objectifs et leurs processus. Elles trouvent néanmoins les moyens d'exprimer parfois la même chose tant elles s'entremêlent : le projet éthique d'une partie européenne du transhumanisme (14) et l'analyse éthique impartiale des avancées de la convergence NBIC par l'humanisme progressiste (15, 16) ne sont pas divergentes (*cf.* le Forum européen de bioéthique⁽²⁾), notamment en ce qui concerne des avancées fortement souhaitables et d'autres, redoutables bombes à retardement.

II. DÉRAISONS : DES RAISONS D'AVOIR PEUR

En des déclarations abondamment médiatisées par la presse et les réseaux sociaux, certains inventeurs-créateurs d'entreprises très en vue dans le champs des technologies avancées, de la robotique et de l'informatique, ont attiré l'attention du grand public sur le versant éminemment dangereux de l'« intelligence artificielle » (I.A.) (ou *des intelligences artificielles*) pour souligner le fait que celles-ci sont logées en de très nombreux dispositifs dans une interconnexion généralisée via Internet). Elon Musk, l'un des plus créatifs et médiatiques⁽³⁾, déclare ainsi que « l'I.A. est potentiellement plus dangereuse que les armes nucléaires »⁽⁴⁾. Le célèbre astrophysicien Stephen Hawking souligne pour sa part que “le développement d'une pleine intelligence artificielle pourrait signifier la fin de la race humaine (...) [elle] pourrait finir par devenir autonome, et cela très vite. Les humains, limités par leur lente évolution biologique, ne pourraient pas rivaliser” (17). Bill Gates enfin,

(1) Edgar Morin : « Les nuits sont enceintes et nul ne connaît le jour qui naîtra ». LE MONDE | 10 janvier 2011.

(2) Tenu à Strasbourg les 30/01-04/02/17 : www.forumeuropeendebioethique.eu ; consulté le 16/04/17.

(3) Scientifique et Ingénieur, E. Musk est un entrepreneur hors pair doté, c'est ce qui le distingue ici plus particulièrement, d'une fibre humaniste peu commune (*cf.* https://fr.wikipedia.org/wiki/Elon_Musk ; consulté le 26/03/17).

(4) Cf., entre autres, L'Express : <https://fr.express.live/2016/11/07/nest-qu'une-question-de-temps-l-intelligence-artificielle-prenne-possession-d-internet/>. Consulté le 26/03/17.



pionnier de la microinformatique et première fortune mondiale, déclare pour sa part : « Je suis dans le camp de ceux qui s'inquiètent du développement d'une super intelligence (...) D'abord, les machines réaliseront pour nous de nombreuses tâches sans être très intelligentes. Cela devrait s'avérer positif si nous les gérons bien. Mais, quelques décennies plus tard, leur intelligence sera suffisamment développée pour devenir un sujet d'inquiétude. Je rejoins Elon Musk et quelques autres et ne comprends pas pourquoi certaines personnes ne semblent pas s'en inquiéter »⁽⁵⁾.

Les déclarations de Musk, Hawking, Gates, diffusées à l'échelle planétaire, commentées, complétées par d'innombrables échanges sur Internet et commentaires dans les média et colloques⁽⁶⁾, témoignent à l'évidence d'une inquiétude partagée. La nouveauté toutefois de cette inquiétude réside du côté de ceux qui la portent, puisque s'y associent désormais certains des plus grands créateurs du monde numérique actuel.

A. Robotique guerrière et de distribution de masse

Bien qu'encore trop bruyants et non encore militairement opérationnels, les robots quadrupèdes tout-terrains possédant toutes les capacités de mouvement d'un chien, capables de transporter rapidement de très lourdes charges en tout lieu, mais aussi de mettre en action des mitrailleuses ultra perfectionnées, sont à l'étude. Quantité de vidéos sur Internet, issues de prestigieuses sociétés de développement et donc non soupçonnables de fantaisies imaginatives, montrent d'une manière extrêmement convaincante que ces robots existent déjà sous forme de prototypes.

Dans leur ouvrage « Les rebelles numériques », D. Ichbiah et J.M. Lefranc (18) dépeignent 10 personnalités du courant NBIC Californien ayant fait fortune ou devenus célèbres pour leurs idées d'avant-garde, toutes hors normes par leur génies propres et réparties en 4 catégories psychosociologique : des plus humanistes aux plus âprement agrippés à la suprématie commerciale quel qu'en soit le coût humain. Ce tableau semble refléter avec justesse la diversité du genre humain sur l'axe « inhumanité-humanité ». Il y apparaît avec une évidence crue que parmi ces personnalités, certaines doivent rêver d'une prochaine disponibilité de robots

(5) Cf. https://www.washingtonpost.com/news/the-switch/wp/2015/01/28/bill-gates-on-dangers-of-artificial-intelligence-dont-understand-why-some-people-are-not-concerned/?utm_term=.577d984dfc7a, Consulté le 04/04/17. Cf. aussi : <http://www.silicon.fr/bill-gates-mefie-progres-intelligence-artificielle-107104.html> ; consulté le 04/04/17.

(6) Cf. en particulier le « Forum européen de bioéthique », Strasbourg, précédemment cité.

pour remplacer la main d'œuvre humaine, irritable, fatigable et résistant mal aux cadences infernales des tâches de stockage et d'envoi aux clients du commerce de masse par Internet (18). Une armée de robots effectuant les tâches répétitives rapidement, 7 jours sur 7 et sans grèves ni arrêts maladie, pourrait être rentabilisée en quelques mois.

B. Inquiétudes et perspectives apocalyptiques

Certains considèrent comme très osée l'idée même qu'une intelligence artificielle, pourrait incommensurablement surpasser une intelligence humaine, celle-ci étant incertaine, lente, soumise à de longs apprentissages, inégalement répartie selon les individus, influençable par des idéologies destructrices, sensible à toutes sortes d'émotions qui peuvent en affaiblir l'acuité. Alors que ce que nous nommons dans cet article l'« Intelligence Artificielle de la Singularité » – nommée « superintelligence » ou encore « intelligence artificielle générale » (19, 20) –, est réputée totalement exempte de ces faiblesses et capable au contraire de les comprendre et les anticiper. Ce côté audacieux, éminemment impressionnant, frappe beaucoup moins ceux qui portent toute leur attention sur ce que l'on entend par « être humain », « intelligence », « amour », « connaissance », « mourir », « vivre », « prendre soin », etc., des notions définies en quelques mots dans les dictionnaires, mais qui demandent des vies entières pour en effleurer la portée réelle et qui, à l'instar du fameux « liberté, égalité, fraternité » n'en finissent pas de « guider », « harmoniser », « apaiser », « créer ». Toute cette considération, les transhumanistes radicaux la placent d'emblée dans les compétences de cette Intelligence artificielle supra-humaine, en la considérant comme capable *a priori* de les acquérir tôt ou tard. Cette garantie de capacité absolue repose sur un argument de poids : celui de la « singularité » (*singularity*) (21)). Notion issue de la physique et particulièrement utilisée en astrophysique, par laquelle l'infini se réalise, absorbant tout son environnement dans le cas des « trous noirs » ou au contraire créant tout l'univers à partir du néant dans la théorie du Big Bang. Cette sorte de preuve de l'affirmation transhumaniste d'une Intelligence artificielle plus « haute » que toute intelligence apparue sur Terre, ne ressemble-t-elle pas aux tentatives de preuves de l'existence d'un Dieu sauveur par la raison ? N'induit-elle pas, chez ses penseurs, que cette preuve étant « scientifique », ne pas croire (être mécréant) à cette affirmation d'une Intelligence artificielle suprême à venir ne peut être imputable qu'à un déficit de quotient intellectuel ou à un obscurantisme passéiste et borné ?



L'inquiétude, avons-nous souligné, est présente quasiment partout sur Internet et dans les autres *media*. Peut-on regarder le monde avec humanité tout en vivant « dans les mailles du numérique »⁽⁷⁾, fabriquant des intelligences artificielles aujourd'hui fortement interrogées, bâtissant des « villes intelligentes » dont l'intelligence pourrait n'être que machinique et donc opposée à une intelligence de convivialité (22), mais aussi prêt à « fabriquer du vivant » (biologie de synthèse) et le commercialiser ? Qu'entend-on justement par « intelligence » ? Est-ce un trait d'intelligence que de prévoir des villes entièrement régulées par d'innombrables « Intelligences Artificielles » réunies par leurs interconnexions en une seule, dépassant toute capacité humaine et devenue ainsi indétrônable ? Beaucoup de scientifiques et les courants transhumanistes affirment en effet que seule une telle Intelligence Artificielle sera véritablement fiable pour analyser le « big data » produit par des centaines de milliers de capteurs, disséminés sous toutes formes en tout point des mégapoles de demain, lesquelles rassembleront la plus grande partie de l'humanité d'ici quelques décennies (8). Aucun humain ne saurait accomplir une telle prouesse en un laps de temps réduit, et déduire les décisions qui s'imposent. Dans cette perspective d'un monde dont seuls des ordinateurs et robots seraient capables d'analyser les situations et prendre les décisions optimales, comment préserver les valeurs et les libertés fondamentales ? Telles pourraient être en résumé les principales questions que suscitent l'inquiétude sinon l'effroi face à de telles visions du futur.

Pour s'autoriser à transhumaniser les humains lents, incertains et instables que nous sommes, le transhumanisme singuliste presuppose au premier chef une bonne connaissance de ce que l'on entend par « humain ». Qu'en dit alors le philosophe ? : que d'humain il n'est nulle part véritablement question au cœur de chacune des branches N-B-I-C ni même dans leurs interfaces (23, 24). Quant au paléoanthropologue, il observe que « l'humain est bien une invention des hommes, qui repose sur notre héritage évolutif partagé, mais n'est pas une évidence pour autant. *Homo sapiens* n'est pas humain de fait. Il a inventé l'humain et il lui reste à devenir humain, ce qui sera fait lorsqu'il regardera le monde qui l'entoure avec humanité. » (25). Pour finir, au cœur de la forge californienne du transhumanisme et du couplage humain-robot, qui en débat ? : « les discussions se font entre ingénieurs et entrepreneurs, on y entend très peu de réflexion sociétale ou politique, et encore moins de considération éthique ! Tout va

de plus en plus vite, mais finalement, Internet est-il notre outil, ou sommes-nous l'outil d'Internet ? Qui programme qui ? » demande le mathématicien et philosophe d'entreprise (20).

III. ÉMERGENCES

A. Une autre robotique est possible, mais aussi exigée !

En écho à ce maelström de développement inquiétant semble émerger une multitude d'initiatives visant à tourner le dos au défaitisme et à « inventer demain » (26). « Plutôt que d'incriminer la modernité parce qu'elle nous aurait basculés dans une dramatique immaîtrise, pourquoi ne pas tenter de réveiller les forces que l'humain est capable de mobiliser pour tenter de reprendre l'initiative ? » résume le philosophe (27, p. 9). Une robotique de type humanitaire semble faire son apparition : « Il faut rappeler aux gens que le robot n'est pas un être humain et qu'il n'en sera jamais un. S'il peut montrer de l'empathie, il n'en ressent pas. Nous ne voulons pas de robots qui ressemblaient de plus en plus aux humains, comme c'est le cas au Japon par exemple » souligne Mady Delvaux, rapporteure au Parlement Européen du récent rapport contenant des recommandations de règles de droit civil sur la robotique (2, 28)⁽⁸⁾, Parlement européen qui par ailleurs est la première institution dans le monde à tenter de créer des lois visant à réguler les conceptions et les usages de l'Intelligence Artificielle.

Catherine Simon⁽⁹⁾ dessine une voie de plus en plus suivie : « si la robotique c'est juste pour me faciliter la vie à moi qui ai déjà une vie confortable et bien facile, elle m'intéresse beaucoup moins que si c'est pour faciliter la vie des gens qui ont des vrais problèmes, des vrais besoins d'assistance. La technologie est un moyen, ce n'est pas un objectif. L'objectif est bien d'aider le senior et pour moi c'est un vrai sujet. La démographie nous prouve tous les jours par des chiffres que nous allons avoir de plus en plus de seniors et pas assez de gens pour s'en occuper au quotidien. C'est bien de travailler là-dessus et oui, je trouve que c'est important d'être la marraine de ce colloque. Celui-ci parle d'un vrai problème de

(8) Mady Delvaux : « Un cadre légal en matière de robotique est nécessaire » : <http://www.europarl.europa.eu/news/fr/news-room/20170109STO57505/mady-delvaux-%C2%AB-un-cadre-%C3%A9gal-en-mati%C3%A8re-de-robotique-est-n%C3%A9cessaire-%C2%BB> ; consulté le 29/04/17.

(9) Présidente d'Innorobo : <https://fr.wikipedia.org/wiki/Innorobo> (consulté le 29/04/17).

(7) Titre des « 6^{es} Journées Internationales d'Éthique », 11-14/03/15, Strasbourg.



société et la technologie est un moyen de le rendre un peu moins prégnant »⁽¹⁰⁾.

Mais le robot n'est pas seulement un objet doté d'importantes capacités de perception, de raisonnement et d'autonomie d'action, mimant à la perfection s'il est « androïde » des expressions, attitudes et comportements d'une personne humaine. Étant en permanence connecté, tout au moins connectable, à des ordinateurs distants, il est en puissance pilotable entièrement par une « intelligence » centrale, qui peut en faire ce que pourrait décider un pouvoir dictatorial. En outre, le « bluff » robotique peut être d'une redoutable toxicité humaine (29), particulièrement auprès de personnes psychiquement fragilisées par l'isolement affectif, la maladie chronique, la dépression... Une robotique autonome et rendue capable d'exprimer de la compassion tout en aidant une personne en situation de handicap et souffrant de solitude peut tout aussi bien devenir despote. D'où un problème politique de gouvernance de l'intelligence artificielle à partir d'une éthique évaluative de santé publique (30).

B. Éthique et politique

Une urgence majeure d'aujourd'hui est sans doute d'effacer des représentations publiques celle de la « machine à donner des ordres » que serait devenu, d'une manière subreptice mais inexorable, l'ordinateur dans son omniprésence – du smartphone à la ville intelligente (31), du robot (soi-disant) compagnon (32) aux vastes Intelligences artificielles gérant les mégapoles d'aujourd'hui et demain, de la tablette tactile personnelle aux « data centres » gérant en 2020 44 zettaoctets⁽¹¹⁾, de « l'appli » mettant à portée de pouce un compte en banque personnel au « treading haute fréquence » permettant d'effectuer de manière automatisée des milliers de spéculations bancaires à la seconde). Ce petit objet qu'est le micro-processeur, présent dans les plus de 8 milliards d'objets connectés à Internet en 2017⁽¹²⁾, permet de loger des robots quasiment partout. Est un robot en effet tout assemblage de 3 éléments de base : des capteurs percevant le monde (certains mesurent quelques microns), un « processeur » (le micro-processeur et ses mémoires de travail) et des actionneurs (mesurant de

(10) Dans les Actes du Colloque européen « Silver Economie & Habitat : Bien vieillir avec nos robots ? » (3^e édition), Bordeaux, 2016, p. 9.

(11) Soit environ 1500 milliards de DVD et produisant une empreinte écologique très importante, la moitié de l'électricité consommée étant consacrée au refroidissement des bâtiments (cf. notamment : www.metropolitiques.eu/Les-data-centers-franciliens-un.html#nb3, consulté le 07/06/17).

(12) Selon l'IDATE.

quelques microns au moteur d'une centrale atomique)⁽¹³⁾. Notre environnement tend donc à être robotisé. Est-il intelligent pour autant ? Seuls les humains que nous sommes étant en capacité d'exprimer une opinion sur ce qui est ou n'est pas intelligent, les robots, qui sont ce que nous en faisons, ne produisent d'intelligent que ce que nous sommes capables de concevoir comme tel, et c'est à ce niveau essentiel que le bât blesse.

Si ne sont intelligents dans cette omniprésence informatique que la finalité qu'on lui attribue et l'usage quotidien que l'on en fait, il devient alors essentiel d'avoir en permanence à l'esprit la question : « qui ordonne ? », qui décide de la vie qui s'offre à nous ? En l'occurrence un vie rythmée sinon régie par des robots ? Et d'être en mesure, dans des délais raisonnables et dans un environnement social et éducatif de qualité, de lui trouver une réponse. S'agissant de gestion du vivre ensemble, de la civilité (Grec ancien : *Politikos*), ce questionnement est entièrement politique. Il est également fondamentalement éthique si l'on considère, avec Michel Maffesoli (33, p. 20) que « l'éthique exprime la substance même du vivre ensemble populaire ».

L'un des premiers impératifs éthiques de « la grande histoire de l'intelligence artificielle » est justement celle de la responsabilité humaine (20), cette histoire n'étant que l'un des chapitres d'une histoire beaucoup plus vaste : celle de l'hominisation ou hominescence (25, 34).

C. Concevoir des robots outils d'une authentique relation d'aide

Cette conscience de la responsabilité en robotique ne se réduit nullement à un exercice d'école philosophique. Elle se rencontre aujourd'hui « à fleur de peau » chez nombre de concepteur de robots : « aujourd'hui c'est pas le robot militaire qui décide de dézinguer quelqu'un, c'est l'homme qui le programme pour. Si un robot doit tirer sur un terroriste et tue un enfant à côté, c'est qu'il y a une erreur humaine » exprime ainsi sans détour un Rodolphe Gelin concepteur de robots (lors du récent Forum Européen de Bio-Éthique « Science Fiction-Science Frisson »⁽¹⁴⁾) (35).

En matière de relation d'aide à des personnes âgées souffrant de handicap, d'isolement ou de toute autre fragilité, des chercheurs tels que Véronique Aubergé et son équipe explorent les liens de communication

(13) « Cette trilogie (capteurs-processeurs-actionneurs) est, pour moi, la définition d'un robot. » Bruno Bonnell, Multi-entrepreneur spécialisé dans l'industrie du numérique et de la robotique. Cf. Actes du Colloque européen « Silver Economie & Habitat : Bien vieillir avec nos robots ? » (*op. cit.*) p. 17.

(14) Cf. <http://www.forumeuropeendebioethique.eu/> ; consulté le 30/04/17.



que nouent, via le verbe et la prosodie, les humains avec les robots (36). Pénétrant directement au cœur de l'humain, de telles recherches induisent chez les chercheurs, et partant dans l'ensemble de la société, un questionnement jusqu'ici restreint à quelques cercles assez fermés de thérapeutes, psychanalystes ou philosophes : qu'est ce qu'une véritable relation d'aide ? Si la machine semble être un domaine entièrement disjoint de cette question, celle-ci n'en pénètre pas moins, à l'instar de nombreuses autres questions d'éthiques, au cœur de la technoscience la plus avancée. De vastes conférences telles que le sommet mondial intitulé « L'intelligence artificielle au service du bien social »⁽¹⁵⁾ en diffusent ensuite l'intention fondamentale de « vie bonne », tentant ainsi une fois de plus, d'insuffler une visée éthique à la technoscience⁽¹⁶⁾.

D. D'un imaginaire techno-singulariste à un nouvel imaginaire de la relation

Toujours en écho au « principe d'Hölderlin », un nouvel imaginaire de la relation, radicalement différent des messages de désespérance qui accompagnent le développement fulgurant de l'hybris technologique est en train de poindre. À travers d'innombrables initiatives et sous de multiples apparences, ce nouvel imaginaire se construit sur l'immense socle technique de la téléphonie mobile constitué de près de 7 milliards d'abonnés⁽¹⁷⁾ et permettant à 150 milliards de messages électroniques de s'échanger chaque jour (l'humanité produit en un seul jour autant d'informations qu'en 2 millions d'années⁽¹⁸⁾). Ainsi, « le monde a doucement pénétré notre échelle de perception », comme l'exprime poétiquement Patrick Chamoiseau, qui poursuit : « c'est avec lui que nous devons agir (...) selon les modalités (...) d'un imaginaire de la Relation, qui respecte l'autre, qui se nourrit de l'autre, qui permet à chacun de se réaliser, qui offre des espaces de coopération, de solidarité et de partage »⁽¹⁹⁾. Cependant, si communiquer n'a jamais été aussi facile,

la relation est encore loin de pouvoir pleinement en bénéficier : pour Dominique Wolton, « on est dans une sorte de fascination qui fait perdre de vue que l'outil est en réalité ce qu'il y a de plus simple. Le plus compliqué, c'est la communication, c'est-à-dire la relation »⁽²⁰⁾.

E. Ré-enchanter la silver économie : la révolution de la tekhnè

Ce « plus compliqué » s'est néanmoins faufilé jusqu'au cœur de l'innovation économique et sociale. La Silver économie, ou économie au service d'une société défiée par la transition démographique, est l'exemple de programme politique à visée d'« innovation totale », étant « indéniablement le lieu d'un formidable foisonnement d'idées, discutées et échangées sans barrière ni cloisonnement : start-up, mutuelles, caisses de retraites, grands groupes, TPE, clusters, laboratoires de recherche... »⁽²¹⁾. Elle est porteuse d'un immense espoir d'innovation étant donné que « l'innovation devra être totale, si l'on souhaite satisfaire les immenses besoins des 900 millions de personnes âgées dans le monde (et demain 2 milliards) »⁽²²⁾. Espoir cependant englué dans un travers majeur, celui de l'écran que lui oppose le « business-push ». Celui-ci a pris le relai du vieux « techno-push » reproché notamment aux gérontotechnologies. Un « supplément d'âme » semble nécessaire à cette filière pour se hausser à la hauteur des espoirs qu'elle avait suscités dès son origine et auxquels ni la technologie ni le business ne sauraient répondre. Un tel élan est présent à l'état latent : il passe notamment par une renaissance de la *tekhnè* dans la Silver économie (9). Véritable revirement culturel face aux risques technoscientifiques vu précédemment, la conception de la *tekhnè* propose à la fois une voie de résilience au cœur des difficultés et une voie de reliance entre ingénieurs, acteurs du monde industriel, professionnels de santé, d'accompagnement et de soin social, ainsi qu'entre citoyens, personnes vieillissantes que nous sommes tous, à un âge plus ou moins avancé. Cette voie propose de

(15) Genève, Suisse, les 7-9 juin 2017 : <http://www.itu.int/en/ITU-T/Al/Pages/201706-default.aspx> ; consulté le 07/06/17.

(16) Paul Ricoeur : « Appelons "visée éthique" la visée de la «vie bonne» avec et pour autrui dans des institutions justes». *Soi-même comme un autre*. Le Seuil, 1990, p. 202.

(17) Selon l'UIT (Union Internationale des Télécommunications, www.itu.int/fr), l'institution spécialisée des Nations Unies pour les technologies de l'information et de la communication.

(18) Cf. <http://teleobs.nouvelobs.com/la-selection-teleobs/20160829-OBS7018/ne-ratez-pas-hyperconnectes-le-cerveau-en-surcharge.html> ; consulté le 12/05/17.

(19) « Frères humains qui avec nous vivez » : interview par Marie Chaudey dans *La Vie* n° 3740 (2017), p. 72.

(20) interviewé par Laure Caïloce sur le blog du CNRS : <https://lejournal.cnrs.fr/articles/attention-aux-solitudes-interactives> ; consulté le 11/05/17.

(21) Selon Laurence Rossignol, alors Secrétaire d'État chargée de la Famille, des Personnes âgées et de l'Autonomie, dans son éditorial de « L'annuaire de la Silver économie » de 2014 : <http://www.silvereco.fr/annuaire-officiel-de-la-silver-economie-edito-de-laurence-rossignol/3132996> ; consulté le 05/06/07.

(22) Selon les deux ministres – Arnaud Montebourg, Ministre du Redressement productif et Michèle Delaunay, Ministre déléguée auprès de la Ministre des Affaires sociales et de la santé, chargée des Personnes âgées et de l'Autonomie, signataires du Contrat de filière en 2013 : http://www.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Contrat_Silver_economie-MEP-9-12-2013-v6.pdf ; consulté le 05/06/07.



se libérer de l'obnubilation technicienne et rentabiliste qui signe le déclin de tout espoir. Il suffit pour cela de revenir au sens de la « technologie » contenu dans sa racine grecque *tekhnè*. Ce mot technologie est en effet emprunté en 1656 au grec tardif *tekhnologia* composé à partir des mots de *tekhné* et *logos* et signifiant « traité ou dissertation sur un art, exposé des règles d'un art », et le Dictionnaire de l'Académie française le définit en 1932 comme « science, traité des arts en général », ce qui en fait une notion à trois riches composantes « science, art et métier » ; la troisième, celle des métiers, recèle en elle-même les notions de « besoin », « service », « fonction » et « ministère ». Ainsi, en réintégrant la totalité de son potentiel, c'est-à-dire sa pleine efficacité économique, sociale et sanitaire, mais aussi sa poésie, la technologie, redevenue *tekhnè*, pourrait ré-enchanter le monde de la silver économie, et les « silver-technologies » celui de la vieillesse.

CONCLUSION

Depuis une quinzaine d'années se déroule un psychodrame sur le futur de l'humanité « NBICisée » ponctué de déclarations alarmantes sur le risque majeur de basculement dans une post-humanité aux allures dantesques. Néanmoins, sans doute poussés par la désespérance d'une telle perspective, un nouvel imaginaire de la relation, une nouvelle vision de la technologie, de l'économie et de la vie en société, portés et porteurs d'un usage raisonné de l'hyperpuissance machinique, se renforcent à vive allure. Cet imaginaire nouveau invite à concevoir des robots qui servent la vie plutôt qu'ils ne la régentent ou ne la remplacent, et à laisser la vie qui nous habite faire son œuvre vers plus de justice, de raison ou de beauté. Ce nouvel imaginaire dessine le programme d'une robotique entièrement au service des êtres humains, fragiles par définition, dont la « gérontechnologie » pourrait être le fer de lance, et la Silver économie le berceau d'un développement au service de l'humanité. ■

REMERCIEMENTS

Merci à Christine Bigallet, Psychanalyste et Formatrice, pour sa relecture attentive.

BIBLIOGRAPHIE

1. Morin E. La Méthode - t.1 : La nature de la nature. Paris: Le Seuil; 1977.
2. Delvaux M. Rapport contenant des recommandations à la Commission concernant des règles de droit civil sur la robotique (2015/2103(INL)). Bruxelles: Parlement Européen; 2017.
3. Bergeret-Amselek C. Vivre ensemble, jeunes et vieux : un défi à relever. Toulouse: Erès; 2015.
4. Billé M, Gallopin C, Polard J. Manifeste pour l'âge et la vie : réenchanter la vieillesse: Erès; 2012.
5. Rialle V. Vie collaborative - modes émergents. In: Aquino JP, editor. L'Officiel des Afnés. 3. Paris: Ministères de l'Etat français; 2017. p. 113-20.
6. Rialle V, Forest F, Verdier C, Rieu D, Front A, Mercier A, et al. How to think globally and act locally for health path, and elders' autonomy with eHealth and Gerontechnology? Gerontechnology 2016;15(0):159s.
7. Morin E. Changeons de Voie, changeons de Vie. 2017(<http://changeonsdevoie.org/> - lire).
8. Raison V. 2038, les futurs du monde. Paris: Laffont; 2016.
9. Rialle V. Technologie et innovation totale : pour une renaissance de la tekhnè dans la Silver économie. Revue de Politique et Parlementaire 2016;1081:69-77.
10. Raison V. 2038, les futurs du monde. Paris: Robert Laffont; 2016.
11. Jousset-couturier B. Le transhumanisme. Paris: Eyrolles; 2016.
12. Morin E. La Voie - Pour l'avenir de l'Humanité: Pluriel; 2016.
13. Cheng F. Cinq méditations sur la mort : autrement dit sur la vie. Paris: Poche; 2013.
14. Roux M. Un autre transhumanisme est possible. In: Kleinpeter E, editor. L'humain augmenté. Paris: CNRS Éditions; 2013. p. 157-69.
15. Collste G, Manzescheke A, editors. The Quest for perfection. The Future of Medicine/Medicine of the future (Proceedings from the Societas Ethica Annual Conference). Lugano, Switzerland: Universita della Svizzera Italiana; 2011.
16. Hervé C, Molinari PA, Grimaud MA, Laforêt E. L'humain, l'humanité et le progrès scientifique. Paris: Dalloz; 2009.
17. Cellan-Jones R. Stephen Hawking warns artificial intelligence could end mankind. BBC; 2014.
18. Ichbiah D, Lefranc JM. Les rebelles numériques. Paris: First interactive; 2014.
19. Bostrom N. Superintelligence: Paths, Dangers, Strategies. Oxford, England: Oxford University Press; 2014.
20. de Brabandère L. La grande histoire de l'intelligence artificielle. Philosophie magazine 2016;104.
21. Kurzweil R. The singularity is near: When humans transcend biology. New York: Viking; 2007.
22. Caillé A, Humbert M, Latouche S, Viveret P. De la convivialité. Dialogues sur la société conviviale à venir. Paris: La Découverte; 2011.



23. Schmidt CT. L'homme étendu. Explorations terminologiques. In: Klein Peter E, editor. *L'humain augmenté*. Paris: CNRS Editions; 2015. p. 137-55.
24. Besnier JM. L'homme simplifié. Le syndrome de la touche étoile. Paris: Fayard; 2012.
25. Picq P. L'humain à l'aube de l'humanité. In: Picq P, Serres M, Vincent JD, editors. *Qu'est-ce que l'humain ?* Paris: Le Pommier. p. 31-67.
26. Attali J, *et al.* editors. *Inventer demain : 20 projets pour un avenir meilleur*. Paris: Flammarion & E.J.L. Librio; 2015.
27. Besnier JM. La sagesse ordinaire. Paris: Le Pommier; 2016.
28. Nevejans N. Règles européennes de droit civil en robotique. Bruxelles: Union européenne; 2016.
29. Tisseron S. *Le jour où mon robot m'aimera*. Paris: Albin Michel; 2015.
30. Hervé C. *Éthique, Politique et Santé: vers une politique de santé publique*. Paris: Presses Universitaires de France; 2000.
31. Rialle V. Villes intelligentes sources d'inspiration. In: Aquino JP, editor. *L'Officiel des Aînés - 3^e édition*. Paris: Ministères de l'Etat Français; 2017. p. 107-12.
32. Cornet G. Robot companions and ethics: A pragmatic approach of ethical design. *Journal international de bioéthique* 2014;24(4):41-8.
33. Maffesoli M. *Morale, Ethique, Déontologie*: Fondapol (<http://www.fondapol.org>); 2011.
34. Serres M. *Hominescence*. Paris: Editions Le Pommier; 2001.
35. Gelin R. Robotics supporting autonomy. 5th French Japanese Conference on bio-ethics. *Journal international de bioéthique* 2014;24(4):59-70.
36. Aubergé V, Yuko Sasa Y, Bonnefond N, Meillon B, Robert T, Rey-gorrez J, *et al.* The EEE corpus: socio-affective "glue" cues in elderly-robot interactions in a Smart Home with the EmOz platform. 5th International Workshop on Emotion, Social Signals, Sentiment & Linked Open Data; Reykjavik, Iceland 2014.

TRAITEMENT ILLICITE DE DONNÉES RELATIVES À LA SANTÉ

UNLAWFUL PROCESSING OF DATA RELATING TO HEALTH

Par Pierre DESMARAIS* et Maël BERTHO*

RÉSUMÉ

Pour la première fois, un médecin hospitalier a été condamné par une juridiction pénale pour traitement illicite de données concernant une patiente. Cette décision devrait conduire les professionnels de santé hospitaliers à une vigilance accrue en matière de traitement de données personnelles de santé.

MOTS-CLÉS

Données personnelles, Traitement illicite, Médecin hospitalier, Condamnation.

SUMMARY

For the first time, a hospital doctor has been convicted by a criminal court for the unlawful processing of data concerning a patient. This decision should lead hospital health professionals to greater vigilance in the processing of personal health data.

KEYWORDS

Personal data, Unlawful processing, Hospital doctor, Conviction by a criminal court.

* Cabinet Pierre Desmarais avocats ; pierre@desmarais-avocats.fr

Un médecin de l'Assistance publique-Hôpitaux de Marseille (AP-HM) a été condamné, le 7 juin 2017, à une amende de 5 000,00 euros pour traitement illicite de données relatives à la santé. On peut légitimement se mettre à la place de cette mère de famille qui, tapant par curiosité son nom dans un moteur de recherche bien connu un soir de février 2013, accède en toute liberté à un mystérieux site internet comprenant notamment le dossier médical de sa grossesse en 2008. Le « dossier enfant » comportait des données personnelles « sensibles », puisqu'outre ses nom et prénom, étaient mentionnés son numéro de sécurité sociale ainsi que des informations sur l'état de santé du bébé et divers commentaires médicaux.

A la suite de l'enquête, ont été renvoyés devant le tribunal correctionnel le pédiatre ayant constitué cette base de données, le directeur du service d'information et de l'organisation de l'AP-HM en poste au moment des faits ainsi que le gérant de la société DBSI, propriétaire du nom de domaine utilisé par le site litigieux.

Les poursuites ont été diligentées pour traitement de données à caractère personnel sans qu'aient été respectées les formalités préalables à leur mise en œuvre, concernant les deux premiers, et pour hébergement de données de santé sans l'agrément prévu à l'article L1111-8 du Code de la Santé Publique.

Ce dernier se tirera indemne de la procédure, les juges, faisant application du principe d'interprétation stricte de la loi pénale, ayant souligné que la propriété du nom de domaine ne permettait pas de retenir la qualification d'hébergement illicite de données de santé.

Le directeur de l'information et de l'organisation de l'AP-HM n'a pas été condamné, aucun élément du dossier ne démontrant qu'il avait connaissance de

l'externalisation effective des données et des conditions de leur hébergement.

Le médecin a reconnu les faits, tout en soutenant que la direction de l'AP-HM avait toujours été au fait des conditions d'hébergement des données, ce qui a logiquement conduit à sa condamnation pour traitement illicite de données à caractère personnel.

Bien qu'il ressorte implicitement du jugement que le Tribunal considère que le médecin a agi en qualité de responsable de traitement, on ne peut que regretter, ici, que les juges soient restés flous sur la question.

En effet, on sait que le Règlement Général relatif à la Protection des Données (RGPD) prévoit expressément la possibilité de déclarer un sous-traitant co-responsable de traitement.

Voilà en tous cas une décision qui devrait conduire les professionnels de santé hospitaliers à une vigilance accrue en matière de traitement de données relatives à la santé. ■

TGI DE MARSEILLE, 6^e CH. CORR., JUGEMENT DU 7 JUIN 2017

Le Procureur de la République, AP-HM / M. X., Mme Y. et M. Z.

Monsieur X. a été cité à l'audience du 16/11/2016 par Monsieur le Procureur de la République suivant acte de la Selas Officielles M.A, Huissier de justice, délivré le 03/10/2016 à étude (AR non rentré).

La citation est régulière en la forme ; L'affaire a été renvoyée contradictoirement à l'audience du 22/05/2017.

Monsieur X. a comparu à l'audience assisté de son conseil ; il y a lieu de statuer contradictoirement à son égard.

Il est prévenu pour avoir, à Marseille, entre le 12 février 2010 et le 12 février 2013, en tous cas sur le territoire national et depuis temps non couvert par la prescription, en sa qualité de responsable de la Direction des Systèmes d'Information et de l'Organisation (DSIO) de l'AP-HM, procédé ou fait procéder à un traitement automatisé d'informations nominatives sans prendre toutes les précautions utiles pour préserver la sécurité de ces informations et notamment empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées ou communiquées à des tiers non autorisés, en l'espèce en n'ayant pas assuré la protection, la confidentialité et la sécurité des dossiers médicaux informatisés hospitaliers concernant des enfants et des femmes hospitalisés dans l'unité de néonatalogie de l'hôpital Nord de l'AP-HM et en participant à leur externalisation dans le cadre du développement d'un projet de réseau de santé pour des enfants nés prématurés.

faits prévus par ART.226-17 C.PENAL. ART.34, ART.2 LOI 78-17 DU 06/01/1978. et réprimés par ART.226-17, ART.226-22-2, ART.226-31 C.PENAL.

Madame Y. a été citée à l'audience du 16/11/2016 par Monsieur le Procureur de la République suivant

acte de la SCP Rosa, Huissier de justice, délivré le 16/08/2016 à personne.

La citation est régulière en la forme ; il est établi qu'elle en a eu connaissance ; L'affaire a été renvoyée contradictoirement à l'audience du 22/05/2017.

Madame Y. a comparu à l'audience assistée de son conseil ; il y a lieu de statuer contradictoirement à son égard.

Elle est prévenue pour avoir, à Marseille, entre le 12 février 2010 et le 12 février 2013, en tous cas sur le territoire national et depuis temps non couvert par la prescription, y compris par négligence, procédé ou fait procéder à des traitements de données à caractère personnel sans autorisation préalable de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), en l'espèce en ayant fait traiter des données informatisées de santé concernant des enfants et des femmes hospitalisés dans l'unité de néonatalogie de l'hôpital Nord de l'AP-HM au sein de laquelle elle exerçait en qualité de pédiatre, dans le cadre du développement d'un projet de réseau de santé pour des enfants nés prématurés, sans autorisation préalable de la CNIL.

faits prévus par ART.226-16 AL.1 C.PENAL. ART.25, ART.26, ART.27, ART.2 LOI 78-17 DU 06/01/1978. et réprimés par ART.226-16 AL.1, ART.226-31 C.PENAL.

Monsieur Z. a été cité à l'audience du 16/11/2016 par Monsieur le Procureur de la République suivant acte de la SCP Castanie, Huissier de justice, délivré le 26/08/2016 à étude (AR non rentré).

La citation est régulière en la forme ;

L'affaire a été renvoyée contradictoirement à l'audience du 22/05/2017.

Monsieur Z. a comparu à l'audience assisté de son conseil ; il y a lieu de statuer contradictoirement à son égard.

Il est prévenu :

pour avoir, à Frocourt (60) et à Marseille, entre le 12 février 2010 et le 12 février 2013, en tous cas sur le territoire national et depuis temps non couvert par la prescription, en sa qualité de gérant de la société DBSI, procédé à un traitement automatisé d'informations nominatives sans prendre toutes les précautions utiles pour préserver la sécurité de ces informations et notamment empêcher qu'elles ne soient déformées, endommagées ou communiquées à des tiers non autorisés, en l'espèce en créant un portail de saisie de données informatisées de santé concernant des enfants et des femmes hospitalisés dans l'unité de néonatalogie de l'hôpital Nord de l'AP-HM dans le cadre d'une prestation relative à un projet de réseau de santé pour des enfants nés prématurés, sans s'assurer de la sécurisation de ce portail, faits prévus par ART.226-17 C.PENAL. ART.34, ART.2 LOI 78-17 DU 06/01/1978. et réprimés par ART.226-17, ART.226-22-2, ART.226-31 C.PENAL. pour avoir, à Frocourt (60) et à Marseille, entre le 12 février 2010 et le 12 février 2013, en tous cas sur le territoire national et depuis temps non couvert par la prescription, en sa qualité de gérant de la société DBSI, hébergé ou fait héberger des données à caractère personnel sans agrément délivré par le ministre chargé de la santé, en l'espèce en choisissant en connaissance de cause un hébergeur rémunéré par lui qui n'était pas agréé et qui n'était pas sécurisé alors qu'il s'agissait de traiter de données informatisées de santé concernant des enfants et des femmes hospitalisés dans l'unité de néonatalogie de l'hôpital Nord de l'AP-HM. faits prévus par ART.L1115-1, ART.L.1111-8, ART.R.1111-15, ART.R.1111-15-1, ART.R.1111-16 C.SANTE.PUB. et réprimés par ART.L.1115-1 C.SANTE.PUB.

SUR L'ACTION PUBLIQUE

Le 12 février 2013, Madame W. déposait plainte auprès des services de gendarmerie de B., lieu de son domicile, en expliquant que la veille vers 23 heures, alors qu'elle faisait des recherches sur Internet et avait tapé par curiosité son nom et son prénom sur le moteur de recherche Google, un résultat s'était affiché, avec ses nom, prénom et l'inscription « dossier enfant » avec son numéro de sécurité sociale (sans la clé) ; après avoir cliqué sur ce résultat, il était apparu un site, « <http://www.dbsi.eu/n et d/> consultation dossier enfant.asp », qui comportait un menu déroulant comprenant des noms et prénoms précédés d'un numéro de sécurité sociale.

Elle indiquait qu'en cliquant sur son nom, le dossier de la naissance de son fils, Jean François né le 22 juin 2008 à Marseille à l'Hôpital Nord, était apparu, comportant des informations telles que notamment l'état du bébé, des commentaires médicaux, qu'elle ne connaissait qu'en partie.

Elle précisait qu'elle pouvait avoir accès aux autres dossiers qui ressortaient de ce site, qu'il y avait également des onglets qui permettaient de modifier ou supprimer les dossiers.

Elle déposait plainte du chef de violation du secret professionnel à l'encontre de l'Hôpital Nord, qu'elle avait par ailleurs alerté de la situation.

Le lendemain, à 17 heures, le directeur de l'Hôpital Nord avisait les gendarmes de ce qu'il avait retrouvé le responsable du serveur incriminé, et qu'il lui avait demandé de fermer son site.

Les gendarmes constataient alors que le site en question n'était effectivement plus accessible sur les pages internet.

A la suite de cette plainte, à la demande des services de gendarmerie, l'Office Central de Lutte contre les Atteintes à l'Environnement et à la santé Publique (Argueil 94), fournissait un document qui exposait le statut particulier des données de santé, et précisait le droit d'accès au dossier médical, les obligations des hébergeurs de santé notamment. Il fournissait également des informations sur le site « [dbsi.eu](http://www.dbsi.eu) ».

Il en ressortait ainsi que le nom du domaine de ce site avait été acheté par Monsieur Z., gérant de la SARL DBSI, sise à Frocourt, radiée depuis le 28 août 2009, laquelle avait pour activité le traitement de données, la réalisation de logiciels, de conseils en systèmes informatiques.

Monsieur Z. avait créé une nouvelle société, avec la même activité, depuis le 20 juillet 2011, soit la société ANLY6, sise à la même adresse.

Ce document rappelait par ailleurs que les données médicales sont des informations sensibles qui nécessitent un haut niveau de sécurité, et en application des dispositions de la loi Informatique et Liberté du 16 janvier 1978, par principe, elles ne peuvent être utilisées et divulguées que dans des conditions définies par la loi, et imposent aux professionnels de santé, comme aux responsables de fichiers, de prendre les mesures nécessaires pour garder notamment leur confidentialité, leur accessibilité qu'à des personnes habilitées notamment en raison de leurs fonctions.

Il était par ailleurs rappelé que le non respect de cette obligation de sécurité, par négligence ou par l'absence de mesures de sécurité, est prévu et sanctionné par la Loi Informatique et Liberté et l'article 226-17 du Code pénal.

Ainsi, ces données médicales ne peuvent être utilisées et communiquées que dans des conditions définies par la loi ; les réseaux de santé qui souhaitent mettre en œuvre un dossier médical partagé accessible via internet par les professionnels de santé, doivent

notamment effectué une demande d'autorisation préalable auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés en application des articles 26 et 27 de la loi 7817 du 6 janvier 1978, dite loi Informatique et Libertés.

Il est également précisé que l'activité d'hébergement des données de santé consiste en une activité d'externalisation, de détention et de conservation de ces données recueillies ou produites à l'occasion d'un acte de prévention, de diagnostic ou de soin, et confiées à un tiers, afin d'assurer leur pérennité et leur confidentialité ; un contrat lie l'hébergeur et la personne ou l'organisme à l'origine du dépôt des données.

En application des dispositions de l'article L111-8 du Code de la santé publique, les hébergeurs de données médicales doivent être agréés

* * *

Le 6 mars 2013, Monsieur V., directeur des Affaires Juridiques de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille, mandaté par l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille, déposait plainte, à la suite de la plainte de Madame W.

Il exposait que lorsque la Direction avait été avisée du problème, il avait aussitôt demandé à la Direction Informatique de sécuriser les données ; il a joint le courrier adressé en ce sens à la Société DS ANALY SIX.

Il expliquait qu'aux termes d'une enquête diligentée en interne, le Docteur Y. avait été identifiée comme étant la responsable de la mise en place de la base de données, qui lui permettaient à elle et son service de suivre les patients, que le site d'hébergement (DS ANALY6) n'était pas agréé par l'ASIP Santé, que le processus d'identification et d'authentification pour accéder aux données du site n'était pas sécurisé et pouvait être contourné.

Entendue par les services de police le 29 novembre 2013, Madame Y. expliquait qu'elle était médecin depuis 1992, et praticien hospitalier, responsable de l'Unité fonctionnelle de néonatalogie et du Pôle Réanimation néonatale du Professeur S., à l'Hôpital Nord de Marseille depuis 1996.

De cette audition, il ressort qu'elle était bien à l'origine du cahier des charges de la base de données.

Ainsi de mai 2006 à mai 2007, elle a participé à la création de ce cahier des charges, les médecins du service devant remplir un formulaire Word avec des renseignements médicaux sur des patients (antécédents, grossesses, historique de l'hospitalisation du bébé, etc.).

De mai 2007 à janvier 2009, des essais de saisies dans le service ont été mis en place pour développer le projet avec l'APHM, tout en travaillant également à la faisabilité du projet dans le cadre de l'appel d'offre public du réseau « Naître et Devenir ».

Le but était de créer un dossier médical et de suivi, une base de données épidémiologiques pour le suivi des bébés prématurés, pour améliorer la collaboration entre les acteurs médicaux par un partage des informations, notamment en cas de transfert vers d'autres hôpitaux, et également évaluer le service de néonatalogie et le réseau de suivi ; ces informations devaient être à l'usage uniquement des professionnels médicaux.

Madame Y. a contacté la société DBSI de Monsieur Z. pour la création du portail de saisie des données et elle a transmis à cette société les données médicales. Le projet n'a pas été retenu par le réseau « Naître et Devenir » le 19 février 2009, mais il a obtenu un avis favorable de la Commission de l'Innovation de l'APHM dès le 13 janvier 2009.

Madame Y. soutient ainsi que la Direction du Service Informatique de l'APHM était parfaitement informée du fait que la société DBSI hébergeait les données médicales, sans que rien ne soit fait pour valider ou non cet hébergeur, ou pour faire héberger ces données directement par l'hôpital.

Elle admet en tout état de cause qu'elle savait que le traitement informatisé, automatisé de ces données médicales, dont elle est à l'origine, n'avait pas reçu l'autorisation de la CNIL.

En ce qui concerne Monsieur Z., il a expliqué avoir été contacté en 2008 par Madame Y., pour le réseau « Naître et Devenir » dans le cadre d'un projet de constitution d'une base de données « patients » sur les grands prématurés, pour collecter toutes les informations de santé d'avant la naissance jusqu'à l'âge de trois ans, l'idée étant de collectionner le maximum de données afin d'évaluer les risques encourus ; il s'agissait d'un outil informatique et statistique pour réaliser des analyses des données. Il a confirmé que son projet n'avait pas été retenu par le réseau « Naître et Devenir », mais que Madame Y. l'a retenu pour faire un test sur l'Hôpital Nord.

Il a expliqué qu'il a ainsi constitué le logiciel entre 2009 et 2011, qui comprenait la mise en ligne d'un portail de saisie sur internet, lequel était hébergé chez l'hébergeur Hosteur.com à Marseille, lequel n'était pas agréé pour les données de santé ; ce portail était accessible avec un login et un mot de passe.

Il a confirmé à l'audience avoir créé le logiciel et l'avoir mis sur un site provisoirement, pour vérifier son bon fonctionnement, en précisant que lorsque le logiciel est mis sur le site, il ne contient encore aucune donnée.

Enfin, en ce qui concerne Monsieur X., il était Directeur du Service d'Information et de l'Organisation de l'AP-HM au moment des faits.

Il a exposé que le docteur Madame Y. avait un projet de développement d'un système informatique visant à collecter des données sur des grossesses, mais que son service n'y a finalement pas donné suite, n'ayant ni le

temps, ni les ressources nécessaires, que le docteur Madame Y. a mené seule son projet.

Il a affirmé ne pas avoir participé à la demande de développement et d'hébergement, celui-ci ayant été géré par Madame Y. à l'insu de son service.

* * *

Madame Y. qui n'a pas contesté avoir fait procéder à un traitement informatisé de données médicales sans autorisation de la CNIL, sera déclarée coupable de l'infraction reprochée à cet égard.

En ce qui concerne Monsieur Z., l'infraction qui lui est reprochée relative au traitement de données sans précautions pour préserver leur sécurité, suppose, en application de l'article 34 de la loi n°78/17 du 6 janvier 1978, que son auteur soit le responsable du traitement.

Faute pour Monsieur Z. de revêtir cette qualité de responsable du traitement, il doit être relaxé du chef de cette infraction.

Par ailleurs, la seconde infraction reprochée, prévue à l'article L115-1 du Code de la Santé Publique, sanctionne le fait d'héberger des données de santé sans être titulaire de l'agrément prévu à l'article L1111-8 ; or, en l'espèce, il est constant que la société de Monsieur Z. n'est pas l'hébergeur des données médicales, et les dispositions légales précitées ne sanctionnent en aucun cas le fait d'avoir fait héberger des données de santé par un hébergeur non agréé.

Ce dernier sera donc également relaxé du chef de cette infraction.

Enfin, en ce qui concerne Monsieur X., en premier lieu, à l'examen du document « portant délégation de signature » en vigueur à la date des faits, ce document réalise, notamment en son article 16, pour ce dernier une réelle délégation de pouvoir, puisqu'il lui est attribué le pouvoir de signer notamment tous actes administratifs, documents et correspondances concernant les affaires de sa direction.

Sur l'infraction reprochée, malgré les déclarations constantes de ses co-prévenus, force est de constater qu'aucun document ne vient démentir ses affirmations également constantes selon lesquelles il n'a pas eu connaissance de l'externalisation effective des données médicales, et de leur hébergement chez un hébergeur non agréé.

Il sera en conséquence relaxé du chef de l'infraction reprochée.

SUR L'ACTION CIVILE

Attendu que l'**AP-HM Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille** s'est constituée partie civile. Qu'elle sollicite la condamnation de Monsieur Z. lui payer :

- la somme de 10 000 euros au titre du préjudice moral et d'image subi du fait de ses agissements,
- la somme de 4 000 euros au titre des frais irrépétibles.

– les dépens de l'instance.

Qu'il convient de déclarer recevable la constitution de partie civile de l'**AP-HM Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille**.

Qu'au vu des éléments du dossier et des débats, il convient de la débouter de ses demandes en l'état de la relaxe intervenue à l'égard de Monsieur Z.

DÉCISION

Le tribunal, statuant publiquement, en premier ressort et contradictoirement à l'égard de Monsieur X., de Madame Y., de Monsieur Z. et de l'**AP-HM Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille**.

SUR L'ACTION PUBLIQUE

Relaxe Monsieur X. et le renvoie des fins de la poursuite sans peine ni droit fixe de procédure.

Relaxe Monsieur Z. et le renvoie des fins de la poursuite sans peine ni droit fixe de procédure.

Déclare Madame Y. coupable d'avoir commis les faits, pour les faits de TRAITEMENT DE DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL SANS AUTORISATION commis à Marseille, entre le 12 février 2010 et le 12 février 2013,

Condamne Madame Y. au paiement d'une amende de cinq mille euros (5 000 euros) ;

En application de l'article 1018 A du code général des impôts, la présente décision est assujettie à un droit fixe de procédure de 127 euros dont est redevable Madame Y.

SUR L'ACTION CIVILE

Déclare recevable la constitution de partie civile de l'**AP-HM Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille**.

La déboute de ses demandes en l'état de la relaxe intervenue à l'égard de Monsieur Z.

Le tout en application des articles 406 et suivants et 485 du Code de procédure pénale et des textes susvisés.

Le Tribunal : Christine Mee (vice-présidente), Anouk Bonnet (juge), Corinne Janackovic (juge rapporteur), Béatrice Mouries (greffière)

Avocats : Me Philippe Carlini, Me Nicolas Courtier, Me Nadia Laib, Me Pierre Ceccaldi ■



En associant un texte de prospective normative élaboré lors du colloque organisé en 2007 par le Conseil de l'Europe sur « Tests génétiques et assurance » et le texte adopté fin 2016 par le Conseil à la suite des travaux de son Comité de bioéthique, nous souhaitons offrir au lecteur la possibilité d'un regard et d'une réflexion sur ce parcours qui conduit de l'analyse d'une situation encore évolutive à la fixation des premières normes européennes en ce domaine.

TESTS GÉNÉTIQUES ET ASSURANCES OU LE MARIAGE DE L'EAU ET DU FEU

*GENETIC TESTS AND INSURANCE OR THE MARRIAGE
OF WATER AND FIRE*

Par Christian BYK*

RÉSUMÉ

La possibilité de connaître, grâce à des tests génétiques, le risque maladie porté par chaque individu est-elle susceptible d'influencer la manière dont l'assurance couvre ce risque et notamment de mieux l'individualiser ? De ce fait, ne va-t-on pas basculer d'un système de protection contre la maladie, fondée en Europe principalement sur la solidarité, vers un système mettant l'accent sur la responsabilité individuelle ?
Est-ce l'architecture de l'ensemble de notre système de protection sociale qui est en cause ou la seule question, au regard de sa spécificité, des tests génétiques dans le domaine de l'assurance santé.

ABSTRACT

Is the possibility of knowing, through genetic tests, the risk of disease borne by each individual likely to influence the way insurance covers this risk and in particular to better individualize it? Hence, would it lead to switch from a system of protection against sickness, founded in Europe mainly on solidarity, to a system emphasizing individual responsibility?

Finally, is it the architecture of the whole of our social protection system that is at stake or the only question, in terms of its specificity, of genetic tests in the field of health insurance?

MOTS-CLÉS

Génétique, Assurances, Santé, Discrimination, Solidarité.

KEYWORDS

Genetics, Insurance, Health, Discrimination, Solidarity.

* Magistrat, Secrétaire général, Association internationale droit, éthique et science, Ancien conseiller spécial pour la bioéthique du Secrétaire général du Conseil de l'Europe.



INTRODUCTION

Poser la question des tests génétiques au regard des assurances, c'est à coup sur évoquer le mariage de l'eau et du feu et susciter dans l'opinion publique un surcroît de crainte à l'usage de techniques dont les applications séparées n'ont déjà pas bonne presse.

Si la rencontre entre les deux techniques paraît si sulfureuse, c'est que la première à la vertu de prévoir l'avenir quand la seconde vit de l'incertitude. Dès lors, on peut se demander si la connaissance issue de l'emploi des tests génétiques ne va pas radicalement mettre fin à l'idée même d'assurance.

L'effroi qui nous saisit est alors d'autant plus grand que les risques soumis à ce balancement entre incertitude et prévision concernent la maladie, l'invalidité, la dépendance et le décès, autrement dit des risques inhérents à notre condition humaine et sociale.

Ces risques, nous les partageons individuellement, en tant qu'ils nous atteignent différemment selon notre condition physique ou sociale, mais aussi collectivement parce que leur ampleur et la protection, dont nous bénéficiions à leur égard, dépendent d'un système politique, économique et social complexe, dont la fragilité nous est apparue avec la « crise » des modèles sociaux et la mondialisation de l'économie (1).

Pour savoir jusqu'à quel point des fondements éthiques et juridiques de notre organisation sociale peuvent, le cas échéant, se trouver affectés par cette synergie diabolique des contraires, il convient, au préalable, de nous interroger sur ce que nous attendons de l'assurance par rapport aux risques évoqués.

I. L'ASSURANCE ET LES RISQUES EN SANTÉ OU LE MARIAGE DE L'EAU ET DU FEU ?

A. La sociologie des risques concernés

1. La spécificité des risques liés à la santé

La maladie, l'invalidité, la dépendance et le décès ne sont pas des risques anodins. Ils constituent le cœur même de la protection sociale (2) sanitaire promue par le

modèle de l'Etat providence (3), fondé sur les principes d'égalité d'accès aux soins, de qualité et de solidarité. C'est dire combien leur perception sociale a une valeur hautement symbolique au point où lorsqu'il est interrogé sur cette question, le citoyen fait de la santé sa première préoccupation (4).

Pour autant, les risques liés à la santé subissent également le poids des évolutions.

Le vieillissement de la population donne une place plus importante aux maladies chroniques et affecte particulièrement le financement du système de santé (5). La démographie médicale (6) a un effet direct sur l'égalité d'accès et la qualité des soins, certaines spécialités ou territoires manquant de professionnels en nombre suffisant.

La transformation des pratiques (7), le rôle de plus en plus important de la technologie médicale et la place de l'hôpital ont contribué, par ailleurs, à modifier les attentes des patients, dont la participation au système de santé comme à l'acte de soins est désormais prise en compte d'une manière plus grande tant par l'éthique que le droit.

Pour tout dire, le rôle de la médecine ne se limite plus à traiter un patient, victime d'une maladie ou d'un accident. Il permet aujourd'hui de déplacer les frontières de la vie, offrant à l'individu une maîtrise possible de la procréation, de la sexualité, une vie plus longue et de meilleure qualité et, demain peut-être, via les tests génétiques, une individualisation de son suivi médical. Peut-on alors considérer que cette évolution n'affecte pas la raison d'être de la couverture des risques santé ?

2. La pesée des risques au regard de leur individualisation

a) Protéger l'assuré (le travailleur) contre les risques maladie, invalidité, dépendance et décès, cela visait

(3) François Ewald, *Histoire de l'Etat providence*, Grasset, Paris, 1986.

(4) Pierre Boisselot, L'évolution des opinions en matière de santé et de protection sociale entre 2000 et 2005, *Etudes et résultats*, n° 462, février 2006, Direction, Ministère de la santé et de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, Ministère de la santé et de la protection sociale ; et LH2, AG2R prévoyance, le baromètre santé, les Français, la santé et le système de soins, juillet 2007, www.lh2.fr/_upload/ressources/sondages/société/lh2ag2juillet07.pdf.

(5) Direction générale de la santé, Actes du séminaire préparatoire au plan visant à améliorer la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques, Ecole National de Santé Publique et Université Nancy I, 8 décembre 2004, Paris.

(6) Yvon Berland, *Commission Démographie médicale*, Ministère des solidarités, de la santé et de la famille, Paris, 2005.

(7) Claudine Herzlich, Philippe Adam, *Sociologie de la maladie et de la médecine*, Armand colin, paris, 2007.



initialement à garantir que lui et ses ayants droit ne souffriraient pas d'un manque de ressources du fait de son éviction temporaire ou permanente du marché du travail. Dans ce contexte, le travailleur était au centre de la protection, sa famille bénéficiant, à travers lui, de droits dérivés (8).

Les transformations du marché du travail qui, depuis l'époque bismarckienne, ont vu les femmes massivement accédé à l'emploi et qui, de façon plus récente, ont pérennisé des formes de flexibilité, voire de précarité de l'emploi, ont conduit, tant pour des raisons économiques que sociales, à s'interroger sur une individualisation du droit à la protection sociale.

Si le modèle français a choisi d'étendre, au nom du principe d'égalité, les droits dérivés aux nouvelles formes de cohabitation, l'individualisation des droits en matière de protection sociale semblait plutôt être un objectif européen (9).

Mais, qu'il soit porté par une approche sociale-démocrate, pragmatique, féministe ou libérale, cet objectif s'est heurté à la complexité et à la diversité des systèmes nationaux existant.

b) Une autre forme d'individualisation, celle visant à faire reposer la maîtrise financière du risque santé sur une meilleure connaissance et gestion des risques individuels pourrait-elle, alors, faire voler en éclat la prise en charge socialisée du risque médical ?

On peut imaginer que le développement de l'usage des tests génétiques permette de prévoir l'occurrence de certaines maladies ou d'établir avec plus de précision le risque encouru pour d'autres. Un suivi personnalisé, mêlant actions de prévention et traitement précoce, pourrait ainsi s'avérer doublement bénéfique pour la santé de l'individu et la gestion du système de santé. Ces nouvelles pratiques, qui révéleraient les individus les plus coûteux pour le système, seraient-elles susceptibles d'en affecter les principes de fonctionnement fondés sur la solidarité ?

Autrement dit, une perception individualisée du risque dans un contexte de recherche d'individualisation des droits à la protection sociale ne va-t-elle pas modifier l'équilibre et la philosophie du système de transfert des risques qui prévalait jusqu'ici (10) ?

(8) Robert Castel, Histoire de la protection sociale, <http://ses-paris.scola.ac-paris.fr/spip.php?article307>.

(9) Nicole Kerschen, Individualisation des droits sociaux, évolution des systèmes nationaux et construction du modèle social européen, Premier congrès de l'AFS, Paris, 24-27 février 2004.

(10) Bertrand Hériard Dubreuil, Risques et inégalités sociales, *Ceras - revue Projet* n° 293, Juillet 2006. URL : <http://www.ceras-projet.com/index.php?id=983>.

B. Philosophie de l'assurance et mécanisme de transfert des risques : évolution ou déstabilisation ?

3. Assurances sociales versus assurance privée : les limites de la solidarité

Qui des assurances sociales ou de l'assurance privée va subir le plus fortement cette emprise de l'individualisation ? En théorie, la réponse à cette question ne sera pas la même suivant que les risques en cause sont soumis à un régime de couverture obligatoire ou non. En effet, alors que le premier est exclusivement construit sur la solidarité et le refus de connaître les risques individuels ou collectifs de ses bénéficiaires, le second suppose précisément une évaluation et une sélection des risques. En réalité, les régimes de protection sociale pourraient bien subir de plein fouet les conséquences de cette individualisation, dont les tests génétiques ne sont sans doute qu'un révélateur. Deux raisons mettent en lumière la possible déstabilisation, voire la désintégration pour certains, des régimes de protection sociale.

— La première est purement comptable et tient au coût important susceptible d'être induit par l'essor des tests génétiques (11). Cette misère des moyens est d'ailleurs déjà une réalité dans certains pays. Ainsi, en France, face au constat de précarité du financement des tests génétiques, non remboursés par la caisse d'assurance maladie et qui doivent, en conséquence, être pris en charge par les hôpitaux, les centres de recherche ou les malades, la loi du 9 août 2004, relative à la politique de santé publique (12), a fait des maladies rares, à 80% d'origine génétique, une priorité. L'un des objectifs fixés par la loi est précisément d'assurer l'équité dans l'accès au diagnostic. Mais cet objectif restera inévitablement ciblé, laissant de côté des diagnostics jugés non encore fiables, voire économiquement peu justifiés.

— La seconde raison tient à l'évolution des esprits et des politiques qui, tendant à laisser plus d'autonomie aux assurés dans les stratégies de santé, en viendrait à admettre que la totalité du coût de la dépendance liée, par exemple, à la survenance d'une maladie dégénérative ne saurait reposer uniquement sur la solidarité nationale dès lors qu'une grande partie de ce coût est lié à l'aménagement des conditions nécessaires au maintien d'une qualité de vie (13).

(11) Les tests génétiques prédictifs et les coûts des soins de santé, Rapport préparé pour le ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario, Toronto, janvier 2002, http://www.health.gov.on.ca/french/publicf/pubf/ministry_reports/geneticsrep02f/chepaf.html

(12) Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, J.O. n° 185 du 11 août 2004 page 14277.

(13) Anne Lognes, Approche du coût de la dépendance des personnes



De même que les descendants ont un devoir alimentaire à l'égard de leurs parents, la collectivité, qui fait l'avance des frais, pouvant leur réclamer une part contributive, on peut imaginer que la famille, voire les personnes concernées elles-mêmes, lorsqu'elles ont une connaissance précoce des risques, soient incitées à prendre des dispositions pour couvrir ceux-ci. Quelles seraient alors la part de l'épargne personnelle et celle de l'assurance privée dans la couverture de ces risques ? (14). Cela dépend, sans doute, du seuil psychologique atteint par les limites de la solidarité trans-générationnelle et de la réponse à la question : pourquoi la fourmi que je suis aujourd'hui devrait elle payer le surcoût induit par une personne, qui m'est étrangère, et qui s'est comportée, au cours long de sa vie, comme une cigale ?

Plus prosaïquement, cette participation personnelle attendue des bénéficiaires prendra inévitablement en compte une double corrélation : celle qui existe entre le vieillissement et la dépendance, d'une part, celle qui donne, d'autre part, une plus grande espérance de vie aux classes sociales favorisées. Le financement de la dépendance par l'assurance privée serait ainsi un moyen de préserver l'équilibre financier du régime général d'assurances sociales au profit d'une plus grande équité. Mais, avons-nous besoin des tests génétiques pour savoir ce qui est déjà une réalité, à savoir que 5% des bénéficiaires de l'assurance maladie engendrent plus de 60% des dépenses ? (15).

A notre sens, le risque de l'établissement d'un profil individuel de santé est moins dans l'exclusion de l'accès aux soins que dans une obligation de soins au nom d'une plus grande efficience du système de santé.

Il peut aussi être dans une meilleure distinction entre les vrais risques, graves, décelés par la génétique, et les autres aux origines incertaines, dont le traitement serait motivé par la propension du patient à se transformer en consommateur de santé et celle du médecin à ne pas résister à des demandes de pure convenance.

Le « risque superflu » ainsi débusqué, on pourrait envisager, comme cela se produit déjà pour les actes de faible cotation, les petits risques, les traitements de

âgées à domicile, CRÉDOC, cahier de recherches n° 221, décembre 2005, www.servicesalapersonne.gouv.fr/UserFiles/File/Publications/2_Credoc_pers_ages.pdf.

(14) Ronan Mahieu, Laurence Assous, Le rôle de l'assurance privée dans la prise en charge de la dépendance: une mise en perspective internationale, *Etudes et résultats*, n° 491, mai 2006, Direction, Ministère de la santé et de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, et Anne Lise Bagur, L'assurance privée face à la dépendance, *Retraite et société* n° 39 2003/2, Ministère de la santé et de la protection sociale, La documentation française, Paris.

(15) Michel Grignon, Les conséquences du vieillissement de la population sur les dépenses de santé, CREDES, *Bulletin d'information en économie de la santé*, n° 66, mars 2003.

confort, de médecine alternative et encore plus pour ceux qualifiés de convenance (procréation assistée ou chirurgie esthétique), que le risque génétiquement non révélé ou non confirmé relève d'une autre forme de prise en charge, fondée sur des stratégies et des choix de santé individuels ?

Dans cette logique, on doit se demander si tous les risques valent la peine – et pour qui – d'être assurés et de quelle manière ?

4. Individualisation versus mutualisation : changer les techniques de gestion pour mieux assurer ?

a) La couverture des risques santé par des régimes complémentaires aux assurances sociales est déjà une réalité bien affirmée dans certaines pays et est la marque d'une volonté politique visant à encourager une démarche volontaire fondé sur la mise en œuvre de la responsabilité individuelle (16).

L'assurance privée, qui joue sa part dans ce système complémentaire, repose, par essence, sur une connaissance et une sélection des risques puisque la logique juridique comme économique du contrat implique que le coût des mauvais risques puisse être couvert par celui des bons. Les tests génétiques ne bouleversent donc pas, a priori, l'économie du contrat d'assurances. Ils apportent, cependant, une nouvelle méthode de connaissance des risques qui, parce qu'elle permet, le cas échéant, d'affiner ceux-ci au niveau individuel, peut entrer dans une logique différente de gestion des risques (17).

b) Jusqu'aux années 1980, en effet, pour se faire une opinion du risque, à l'occasion d'une demande de souscription, les assureurs se référaient essentiellement à des éléments objectifs généraux (tables de mortalité, enquête de cohortes...) auxquels se mêlaient, à travers notamment l'usage du questionnaire, des éléments individuels et subjectifs.

Dans la réalité, pour la quasi-totalité des risques, leur sélection était limitée pour des raisons de facilité et de coût et se faisait par une mutualisation, les mauvais risques étant transférés sur les bons risques.

Or, l'apparition de deux phénomènes, l'un économique et l'autre social, va changer la donne de cette approche classique.

— L'événement économique réside dans l'extension au domaine des assurances du modèle libéral comme

(16) Gabrielle Demange, Pierre-Yves Geoffard, L'impact des relations médecins patients sur les formes de concurrence en assurance maladie, eco.ens-lsh.fr/cours/conf/geoffard/geoffardslides.pdf.

(17) Marie Angèle Hermitte, *Les tests génétiques et l'assurance*, Mission de recherche droit et justice, Paris, février 2000, <http://www.gipjustice.msh-paris.fr/publications/utilisationtestsgenetiques.pdf>.



modèle de gestion du risque. Les assureurs vont ainsi faire prévaloir la nécessité de classer les risques par familles de risques, les risques plus coûteux donnant lieu à des surprimes (18).

Il suffit alors de constater, à partir d'études isolant les facteurs de risques, que les comportements à risque (liés aux addictions, à certains sports dangereux ou même aux voyages) viennent inverser, pour certaines catégories de population (les hommes âgés de 20 à 24 ans, par exemple) (19), la courbe d'augmentation de l'espérance de vie telle qu'elle résultait des progrès de la médecine et de l'hygiène, pour comprendre l'intérêt d'un lien entre cette approche et des facteurs de prédiction individuelle du risque.

La solution assurancielle n'en apparaît que plus évidente : dès lors que l'accroissement des dépenses de santé n'est plus seulement lié à des coûts techniques médicaux croissants mais à des comportements volontairement à risque, n'est-il pas plus logique de faire payer à l'assuré le juste prix de son risque personnel que de vouloir mutualiser tous les risques ?

Pour certains, l'assurabilité des risques serait même accrue par ce système de catégorisation des risques dans la mesure où des comportements à risque, qui auraient été exclus de la garantie dans le cadre de la technique de mutualisation, se trouvent « réintégrés » par la création de produits d'assurances destinés à des catégories cibles de population, capables de payer une surprime dont le montant serait, d'ailleurs, susceptible de décroître du fait d'une concurrence plus ouverte (20).

— L'aspect sociopolitique de cette évolution ne dément d'ailleurs pas ce dernier argument. En effet, le débat public, né de l'apparition de la pandémie de sida, sur le danger d'exclusion sociale de certains risques, qu'ils soient liés à des comportements ou à un état génétique, n'a eu pour cesse que de trouver des solutions concrètes à un accès équitable, au moindre coût, de ces risques. A cet égard, la mobilisation sociale et politique aura été plus efficace pour permettre une prise de conscience globale par la société de ces problèmes que ne l'avait été, par le passé, l'action des malades et de leurs familles regroupés en associations (21).

(18) A titre d'exemple, on lira : Christian Nabholz *et al.*, Sélection des risques à un tarif équitable, renforcement de la base actuarielle, Publication technique Vie et Santé, Swiss Re, Zürich, 2007.

(19) *L'Argus*, juin 1997, n°31.

(20) Marie-Angèle Hermitte (*op. cit.*, note 17, p. 22) fait remarquer que l'expérience de la société *Direct Line* de commercialisation sans intermédiaire de produits d'assurances très segmentés en fonction du comportement des assurés semble avoir fait la preuve d'une diminution globale des coûts.

(21) Monika Steffen, *Les Etats face au sida en Europe*, Presses

L'évolution de la perception sociale du risque et de sa prise en charge change-t-elle, cependant, radicalement avec l'accroissement de l'individualisation des risques liée à l'emploi des tests génétiques ?

II. LES TESTS GÉNÉTIQUES : FACTEUR D'EXCLUSION DE L'ASSURANCE OU DE MEILLEURE ASSURABILITÉ ?

Les exemples de refus d'assurer certains risques aggravés dans le domaine de la santé ne manquent pas (22). L'information sur le risque est donc une donnée clé et particulièrement sensible des enjeux sociaux et humains posés par l'extension souhaitée de la couverture des risques couverts et par leur grande diversité. Dans quelle mesure les tests génétiques, qui apportent une information sur les risques mais aussi les prédispositions, et qui concernent le futur autant que le présent, contribuent-ils à fournir une information, dont on sait qu'en matière d'assurances elle doit être loyale ? (23) Faut-il, cependant, dans certaines circonstances, dépasser, voire délaisser, le rôle central de l'information dans la relation assureur assuré pour y faire prévaloir, au nom d'une égalité absolue, un droit à l'assurance ? (24). Mais alors, sur quel mécanisme le fonder pour en garantir tout à la fois la respectabilité éthique, l'efficacité économique et la liberté de choix de l'assuré ?

C. L'information sur le risque : est-il loyal d'utiliser des tests génétiques à des fins d'assurances en santé ?

L'assurance, c'est-à-dire la convention par laquelle une partie, l'assuré, sollicite, moyennant paiement d'une prime, la couverture d'un risque par son cocontractant, l'assureur, suppose que ce dernier, pour fixer le montant de la prime, dispose d'informations lui permettant d'évaluer le risque. La loyauté, qui est l'un des fondements de la liberté contractuelle, implique alors que l'assuré lui fournit ces informations sans rien omettre ou retrancher qui puisse fausser l'opinion que l'assureur pourra se faire du risque (25).

universitaires de Grenoble, 2001.

(22) Pour le diabète, cf. Marie-Angèle Hermitte, *op. cit.*, note 17, p. 20.

(23) M. Hoy, M. Polborn, The value of genetic information in life insurance market, *journal of Public Economics*, 78, 235.

(24) José Coelho, Le nouveau droit d'accès au crédit et à l'assurance des personnes à risque de santé aggravé, *Les Etudes hospitalières*, Bordeaux, 2007.

(25) Cour de cassation 1^{re} civ. 22 mai 2002, « L'assureur n'est pas tenu



Mais l'outil particulier que constituent les tests génétiques ne risquent-ils pas de porter atteinte à des valeurs sociales prééminentes – la protection de la vie privée, la prohibition de la discrimination – si son usage se banalise ? (26)

Réglementé et tenu par des dispositions d'ordre public protectrices de l'assuré, le contrat d'assurances ne justifie-t-il pas un encadrement encore plus rigoureux dans un domaine aussi sensible que la santé ? (27)

A regarder le droit des pays européens (28), la réponse est certainement positive. Mais où se situe l'équilibre entre l'obligation de loyauté de l'assuré et la nécessaire protection de ses droits ?

1. Jusqu'où la sélection du risque est-elle nécessaire : la discrimination liée aux tests génétiques est-elle une réalité ?

Au regard du mécanisme de catégorisation des risques, qui semble désormais prévaloir dans le domaine de l'assurance, les tests génétiques sont bien plus puissants que tous les outils de diagnostic du risque existant puisqu'ils permettent en théorie d'affiner l'analyse du risque en l'individualisant. Détachée de l'analyse de comportements collectifs, la sélection va pouvoir se fonder sur des données génétiques individuelles ciblant des risques particuliers en matière de santé, ceux les plus coûteux. Dès lors, l'assureur pourra plus aisément déterminer les individus à exclure de l'assurance ou à n'assurer qu'avec une surprime.

Cette exclusion, que le droit ne considère pas comme une discrimination parce que la certitude de l'occurrence d'un risque met à néant la logique assurantielle, peut-elle, doit-elle être compensée par des mesures protectrices de l'assuré et lesquelles ?

- Une première mesure, qui respecte pleinement l'économie du contrat d'assurance, est de n'autoriser la transmission d'informations d'ordre génétique (de

de cantonner ses interrogations aux seuls éléments caractérisant le risque qu'il est invité à garantir et l'assuré doit répondre sincèrement à toutes les questions posées par l'assureur pour apprécier ce risque, à défaut de quoi il s'expose aux sanctions de l'art. L 113-8 du C. Ass. si, du moins, le manquement à cette obligation a exercé une influence sur l'opinion de l'assureur », Le Dalloz, 20 juin 2002, n° 24, Informations rapides pp. 1956 et s.

(26) Dorothée Benoit Browayes, Jean-Claude Kaplan, La tentation de l'apartheid génétique, *Le monde Diplomatique*, mai 2000, p 1-24.

(27) J Boussuge, S de Montgolfier, G Moutel, M Delpech, C Hervé, Les tests génétiques : quelle stratégie de santé publique ? Laboratoire d'éthique médicale et de santé publique, Université Paris V, 2002.

(28) Emilie Bouillong, Tests génétiques et assurances, Laboratoire d'éthique médicale et de santé publique, Université Paris V, 2000 et Commission européenne, 25 recommandations sur les implications éthiques, juridiques et sociales des tests génétiques, Bruxelles, 2004.

façon directe ou indirecte) que si celles-ci ont une incidence réelle et mesurable sur la gestion du risque (29). Autrement dit, si la part de l'influence des gènes reste faible ou indéterminée dans l'occurrence d'une maladie, fut-elle grave, le recours aux tests génétiques sera plus coûteux que bénéfique.

On peut ainsi imaginer de déterminer une liste de risques pour lesquels les assureurs s'engageraient ou seraient obligés par la loi à ne pas solliciter d'informations d'ordre génétique.

— Une seconde mesure, sans doute plus contraignante pour l'assureur et qui a déjà été mise en œuvre dans certains pays, consiste à lui interdire de solliciter la réalisation de tests génétiques sans pour autant l'empêcher de demander à l'assuré les informations en sa possession mais établies à d'autres fins (30). Ainsi serait pris en compte et le caractère particulier des tests génétiques, limitant leur recours à des fins médicales, scientifiques ou judiciaires, et le respect de la prohibition de l'asymétrie de l'information, propre au contrat d'assurance parce que nécessaire pour lutter contre l'anti-sélection. Peut-on aller au-delà et laisser à l'assuré le soin de ne pas livrer des informations qu'il connaît, voire de mentir sur celles-ci parce qu'il s'agit de données d'ordre génétique.

2. Le droit de se taire, voire de mentir peut-il être reconnu ? (31)

— Un droit absolu ?

« Les données génétiques humaines, les données protéomiques humaines et les échantillons biologiques associés à une personne identifiable ne devraient pas être communiqués ni rendus accessibles à des tiers, en particulier des employeurs, des compagnies d'assurance, des établissements d'enseignement ou la famille, si ce n'est pour un motif d'intérêt public important dans des cas restrictivement prévus par le droit interne en conformité avec le droit international des droits de l'homme, ou encore sous réserve du consentement préalable, libre, éclairé et exprès de la personne concernée, à condition que ce consentement soit conforme au droit interne et au droit international des droits de l'homme. »

Ce rappel de l'art. 14 b) de la Déclaration internationale sur la protection des données génétiques, adoptée par

(29) Tel est le sens de la jurisprudence précitée (note 24) de la Cour de cassation française qui, s'agissant de l'obligation d'information de l'assuré, ne sanctionne le manquement à cette obligation que pour autant qu'il a pu influer sur l'opinion que l'assureur s'est fait du risque.

(30) Alice et Nathalie Dupuy, Examen des caractéristiques d'une personne à des fins médicales ; information des tiers, Centre de documentation multimedia en droit médical, Université Paris V, 2005.

(31) G. Martin, Tests génétiques et assurances, *Revue internationale de droit économique*, 1993.



la Conférence générale de l'UNESCO le 16 octobre 2003, pourrait suffire à clore le débat en montrant que la communauté internationale, en souhaitant poser le principe de la non-communication aux assureurs des données génétiques, a nécessairement reconnu le droit de l'individu à refuser de communiquer ces données en dehors des cas restrictivement prévu par le droit interne pour un motif d'intérêt public (32).

— Ce texte n'ayant pas valeur juridique contraignante et étant démenti par l'application de nombreux droits internes, il convient de poser la question d'une manière moins absolue.

C'est ce que fait la convention d'Oviedo, dont l'art. 12 interdit seulement de réaliser des tests génétiques à des fins autres que médicales (33).

L'exercice du droit de ne pas savoir, reconnu par certains droits nationaux (34) comme par la Convention européenne sur la biomédecine (art. 10.2) et qui ménage l'individu de l'angoisse pouvant naître de la connaissance de certaines informations relatives à sa santé, s'opposerait-il alors à ce que l'assureur reproche à l'assuré de ne pas lui avoir communiqué une information utile à l'évaluation du risque ?

La réponse doit être affirmative dans la mesure où la personne n'ayant pas connaissance de l'information utile à l'assureur, il n'y a pas d'asymétrie dans l'information, un tel comportement de l'assuré ne violant pas, par ailleurs, l'obligation de loyauté puisqu'il ne fait qu'exercer légitimement un droit.

Peut-on en déduire que, nonobstant des informations génétiques défavorables à l'assuré, il existerait un droit à l'assurance dans le domaine de la santé ?

D. Existe-t-il un droit à l'assurance ?

Aborder la question de l'assurance comme un droit, quelle que soit l'importance du risque, apparaîtra certainement comme un non sens juridique et économique aux assureurs. A l'inverse, cela ouvre pour l'assuré à risque des perspectives rassurantes d'intégration sociale. Le débat est ainsi borné : quelle est la place de l'assurance santé entre la logique d'intégration sociale et les

(32) UNESCO, Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, 2003, portail Unesco bioéthique.

(33) Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine (Oviedo, 4.IV.1997), STE n°164.

(34) L'art. L1111-2 du code français de la santé publique dispose que : « (...) La volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission (...) ».

limites inhérentes à la viabilité d'un système qui doit être efficace et juste pour le plus grand nombre ?

1. L'assurance « santé » et le « contrat social »

— Etat providence contre Etat libéral ou le libéralisme au secours de l'Etat providence ? (35).

En contribuant à une meilleure information sur le risque, les tests génétiques ne sapent-ils pas l'idée même d'assurances (36). Pourquoi les individus qualifiés de « bons risques génétiques » et qui auraient connaissance de leur statut accepteraient-ils qu'eux-mêmes et leur descendance soient condamnés à payer pour « les mauvais risques » ? La solidarité, qui est la clé de voûte du système de protection sociale de l'Etat providence, ne risque-t-elle pas d'y succomber au fur et à mesure d'une évaluation du coût des maladies génétiques pour le système de santé ? La persistance d'un altruisme compassionnel au profit des enfants victimes des maladies génétiques peut sans doute compenser ce risque mais aux dépens alors d'autres maladies et de la remise en cause, à leur égard, du système de protection sociale dont les ressources progressent moins vite que les coûts.

L'assurance privée pourrait-elle compenser ce déficit ? Certains économistes le pensent et suggèrent l'idée d'une assurance collective semblable à celle qui couvre les catastrophes naturelles (37). Cette assurance n'aurait pas besoin de faire appel à la solidarité sauf à démontrer qu'il existerait une forte dépendance entre risques génétiques et caractéristiques socio-économiques. Dans ce schéma, le droit à l'assurance rejoindrait l'obligation de s'assurer.

— Bioéthique, accès aux soins et nouvel ordre international ; un postulat éthique et politique.

Une autre démarche viserait à renforcer la dimension de solidarité du « contrat social ».

La reconnaissance de ce que la santé constitue à la fois un bien individuel et un patrimoine collectif, la prise en compte des liens entre bioéthique et accès aux soins, notamment dans une dimension d'affirmation de principes universels (l'art. 3 de la Convention d'Oviedo sur l'accès équitable aux soins ou l'art. 14 de la Déclaration universelle sur la bioéthique relatif à la solidarité sociale et à la santé), justifient l'idée d'imposer que les risques génétiques en santé soient uniquement couverts dans le cadre d'un système de protection sociale et non dans le cadre de l'assurance privée. C'est un choix qui relève d'un postulat éthique et politique.

(35) Helmuth Cremer, Pierre Pestieau, Assurance privée et protection sociale, *Revue d'Economie Politique*, 5, 577-586, 2004.

(36) Do not ask or do not answer? *The Economist*, 23 août 2007.

(37) Pierre Pestieau, Pour ou contre les tests génétiques ? Un point de vue d'économiste, www.ulg.ac.be/crepp/papers/crepp-wp200201.



Il ne saurait cependant être sans limite (38).

2. Les « nouvelles » limites du droit à l'assurance en matière de santé : d'une justice égalitaire vers une justice différenciée (en fonction des risques)

— Limites économiques : en quoi les tests génétiques peuvent-ils être utiles ?

Le droit à bénéficier d'une assurance pour les risques génétiques n'a de sens que si ceux-ci sont, au regard de leurs coûts, raisonnablement assurables ? (39)

Or, de ce point de vue, la réalisation de tests génétiques peut s'avérer financièrement disproportionnée. En outre, sans tests génétiques, il y aura ignorance symétrique et l'assurance sera uniforme alors qu'avec les tests génétiques, la prime des mauvais risques peut être prohibitive, voire être égale au coût du traitement si le test révèle que la maladie est certaine. La découverte de ce que nombre de maladies et notamment celles liées au vieillissement résultent de prédispositions génétiques pourrait entraîner une importante auto sélection qui rendrait très limités les effets d'une assurance santé pour les risques génétiques.

— Limites fondées sur la responsabilisation du citoyen consommateur :

Même maintenue dans une gestion mutualisée, solidaire, les risques santé doivent-ils, pour autant, ignorer la responsabilisation des acteurs à l'égard de la viabilité financière du système ? (40). La solidarité, c'est aussi affirmer une volonté commune d'assurer, par une modification des comportements collectifs comme individuels, la pérennité de la couverture du risque.

La prévention collective :

Le dépistage des maladies génétiques, voire de certaines prédispositions, peut ainsi être envisagé lorsque

(38) Malik Boumediene, *La Place de la loi et du contrat dans la garantie du droit à la protection sociale*, Publibook, 2004.

(39) Mouhammadou Fall, *Tests génétiques et dynamique d'ajustement des contrats d'assurance*, LEO, Université d'Orléans, 2003, www.univ-orleans.fr/leo/pages/seminaires2003.

(40) Réal Morin, *Promotion de la santé : analyse comparative France Québec*, *Santé*, n°391, septembre octobre 2007.

celles-ci peuvent faire l'objet d'un traitement préventif. La démarche doit cependant rester prudente car si les possibilités de dépistage vont croissantes, celles relatives au traitement préventif ne suivent pas. Il y a donc un risque de glisser du dépistage à la stigmatisation, voire du dépistage anténatal à un eugénisme procratique. Les comportements individuels à risque : éducation ou/et sanctions ?

Peut-on attendre plus d'effet d'un changement des comportements individuels (modes alimentaires, habitudes addictives ou comportementales) susceptibles d'influer sur le déclenchement de certaines maladies ?

Sans aucun doute si l'on se donne les moyens éducatifs de sensibiliser très tôt les individus mais aussi de sanctionner (par l'interdiction de la publicité ou des taxes santé) les produits (tabac, alcool, sucre et mauvaises graisses...) et ceux qui les commercialisent sans souci préventif de la santé du consommateur.

CONCLUSION

Comment l'assurance dans le domaine des risques liés à la santé peut-elle rester un enjeu collectif dans un système qui favorise une plus grande prise en compte des situations individuelles ?

Les tests génétiques doivent-ils faire l'objet d'une apprehension particulière dans le domaine de l'assurance « santé » et à quelles fins ?

Maintenir le concept de solidarisme social ? Ouvrir les risques liés à la santé à un régime d'autonomie contrôlée ? Comment conjuguer efficacité du système et équité ? Peut-être le juriste doit-il reprendre ici les mots de l'économiste qui relevait :

« Les tests génétiques sont une bonne chose si le ciment social est suffisamment solide, mais ... ils sont à déplorer si la société est de plus en plus réticente à la solidarité ». Comme lui, je conclurai en disant que « j'ai la conviction que l'avenir de l'Europe repose sur la volonté de poursuivre dans la voie de la solidarité » (41). ■

(41) Pierre Pestieau, *Pour ou contre les tests génétiques ? Op. cit.*, note (36).



LA RECOMMANDATION (2016)8 DU CONSEIL DE L'EUROPE SUR L'UTILISATION DES DONNÉES DE SANTÉ À DES FINS D'ASSURANCE

*RECOMMENDATION (2016)8 OF THE COUNCIL OF EUROPE
ON THE PROCESSING OF PERSONAL HEALTH-RELATED DATA
FOR INSURANCE PURPOSES*

Par Christian BYK*

SANTÉ ET ASSURANCES

RÉSUMÉ

La réglementation du marché des assurances est depuis longtemps l'affaire de l'Union Européenne alors que la protection des données et la biomédecine sont l'une des activités phare du Conseil de l'Europe. En adoptant ce texte visant à prendre en compte les possibles utilisations des données de santé, y inclus les données génétiques, le Conseil s'inscrit donc dans la continuité de ses travaux.

MOTS-CLÉS

Conseil de l'Europe, Assurance, Données de santé, Génétique, Droits de l'homme.

ABSTRACT

The regulation of the insurance market has long been the business of the European Union, while data protection and biomedicine are one of the Council of Europe's flagship activities. By adopting this text to take into account the possible uses of health data, including genetic data, the Council is thus continuing its work.

KEYWORDS

Council of Europe, Insurance, Health data, Genetics, Human rights.

* Magistrat, Secrétaire général, Association internationale droit, éthique et science, Ancien conseiller spécial pour la bioéthique du Secrétaire général du Conseil de l'Europe.

Si la réglementation du domaine des assurances, au sens du marché et de la protection du consommateur, est depuis longtemps l'apanage de l'Union Européenne (Jcl Européen, Droit européen des assurances, fascicule 1010), on sait que la protection des données et les questions relevant des droits de l'homme et de la biomédecine sont, elles, depuis des décennies, l'une des activités phare du Conseil de l'Europe.

Dès lors, en adoptant ce nouveau texte le Conseil ne fait qu'inscrire sa démarche dans la continuité de ses travaux, y compris de ses réflexions visant à prendre en compte les possibles utilisations de nouvelles données de santé, celles issues de tests génétiques.

Outre des dispositions générales applicables à tous les traitements de données de santé, le texte contient aussi des dispositions spécifiques aux données génétiques ainsi qu'aux risques, dispositions que nous ne traiterons pas ici. Les dispositions générales concernent en premier lieu l'objet de la Recommandation et certaines définitions ainsi que les règles applicables à l'ensemble des données de santé.

I. LES DISPOSITIONS GÉNÉRALES PROPREMENT DITES

A. Objet et champ d'application

- En affirmant que la Recommandation « a pour objet de garantir les droits fondamentaux des personnes, sans discrimination, dans le cadre des contrats d'assurance », le texte s'inscrit nettement dans une démarche aujourd'hui



partagée par le Conseil de l'Europe et l'Union Européenne, consacrer la protection des données individuelles de santé dans le cadre de la protection des droits fondamentaux. La Recommandation, qui concerne autant les Etats mais que les sociétés d'assurance (para.1.3 du rapport explicatif), laisse ainsi à ces acteurs le soin de jouer un rôle essentiel dans la concrétisation des dispositions qu'elle met en avant. A défaut, la démarche conventionnelle retrouverait toute sa légitimité.

- Quant aux contrats concernés, il s'agit des contrats, individuels ou collectifs, à souscription obligatoire ou volontaire, dont le principal risque couvert est lié à la santé, à l'intégrité physique, à l'âge ou au décès, tels que les contrats assurant des prestations de soins en cas de maladie, d'incapacité, d'accident, de retraite, de dépendance ou garantissant le versement d'un capital ou d'une rente en cas de décès ou de survie (I.2). Et cela représente une masse financière très importante !

B. Définitions

- Le terme « assuré » est défini conformément au droit classique des assurances et l'assureur se limite à l'assurance et à la réassurance.

- Le terme « examen » inclut tout test génétique ou non génétique ayant une valeur diagnostique ou prédictive. Quant à l'expression «test génétique », elle est définie conformément à l'article 2 du Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif aux tests génétiques à des fins médicales. De même, « le terme « traitement de données à caractère personnel » est défini sur la base de l'article 2, alinéa c, de la Convention STE n° 108 » (para.4.16 rapport explic.).

II. LES RÈGLES APPLICABLES À L'ENSEMBLE DES TRAITEMENTS DES DONNÉES DE SANTÉ

Ces principes tirent les conséquences de la philosophie générale du Conseil de l'Europe dans le domaine de l'assurance et de la santé. Celle-ci, qui est exprimée dans le préambule de la Recommandation, reconnaît qu'il existe une légitimité sociale et pratique à l'emploi du mécanisme de l'assurance privée dans le domaine de la santé. Cette reconnaissance est d'abord celle du constat d'une réalité factuelle (« l'essor important des contrats d'assurance privés couvrant un risque lié à la santé ») mais elle est aussi d'ordre sociologique et politique (« conscient du rôle que l'assurance privée volontaire peut jouer pour compléter (et parfois même suppléer) la couverture de ces risques par la sécurité sociale ou d'autres assurances publiques ou obligatoires »).

Toutefois, assumant son rôle d'organisation en charge de « l'harmonisation des législations sur des questions d'intérêt commun » et plus particulièrement la garantie du respect des droits fondamentaux de la personne, et rappelant les textes normatifs qu'il a déjà adoptés en ce domaine (la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (« Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine ») (STE n° 164), la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (STE no 108) ; la Recommandation Rec(2002)9 sur la protection des données à caractère personnel collectées et traitées à des fins d'assurance ; la Recommandation Rec(97)5 relative à la protection des données médicales ; ainsi que la Charte sociale européenne révisée (STE no 163) et le Code européen de sécurité sociale (STE no 48)), le Conseil propose par ce nouveau texte « d'établir un juste équilibre entre les contraintes liées à la nature du contrat d'assurance privé, la protection des intérêts individuels des assurés et l'importance sociale de la couverture de certains risques ».

C'est pourquoi les principes énoncés dans le Chapitre II s'inspirent notamment du principe de loyauté et de licéité du traitement des données consacré à l'article 5 de la Convention STE n° 108.

A. « Principe 1 – Les assureurs devraient justifier le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé »

« Tout en reconnaissant l'intérêt légitime de l'assureur à l'évaluation du niveau de risque présenté par l'assuré(e) », la Recommandation n'en exige pas moins de l'assureur qu'il démontre que le traitement des données à caractère personnel est nécessaire à l'évaluation du risque. En outre, cette nécessité doit être établie tant au regard de la finalité du traitement que des caractéristiques des données étudiées. Les conditions comme les modalités du traitement doivent, en tout état de cause, être conformes au principe de proportionnalité. Ce sont précisément des raisons liées au respect de ce principe qui justifient l'existence d'une limitation et de plusieurs interdictions en matière de traitement des données de santé à des fins d'assurance.

1. Conditions et modalités du traitement

La Recommandation fixe, pour justifier le traitement de données, quatre conditions (II principe 1.5) :

« 1° la finalité du traitement a été précisée et la pertinence des données a été dûment justifiée ».



Nulle surprise à cet égard: les données ne peuvent être traitées qu'à des fins précisées – en relation avec certaines maladies ou risques, par exemple, et pas seulement à des fins d'évaluation de tout risque en général) et ces données doivent avoir une pertinence, c'est-à-dire, être signifiante dans le cadre de cette finalité (note l'exposé des motifs définit la pertinence comme « l'information reconnue comme appropriée pour l'appreciation de l'état de santé d'un assuré et l'évaluation des risques relatifs à sa santé future » para.19).

« 2° la qualité et la validité des données sont conformes aux normes scientifiques et cliniques généralement reconnues ».

La pertinence suppose, en effet, que les données répondent à des critères de qualité conformes à l'état de la science et ce afin de réaliser une évaluation rigoureuse et fiable du risque. S'agissant de la provenance des données, l'exposé des motifs précise que « ces données peuvent comprendre des données relatives à la santé existantes, résultant d'examens antérieurs ou d'examens demandés par des assureurs » (para.20).

« 3° les données résultant d'un examen prédictif ont une valeur prédictive positive élevée ».

Il s'agit de souligner que le caractère prédictif d'un examen n'est pas en soi suffisant pour caractériser la pertinence exigée. Il convient que cette prédictivité présente un caractère élevé, étant, par ailleurs, précisé que « Cette observation ne vaut pas seulement pour les examens prédictifs, mais concerne aussi les examens entrepris à des fins diagnostiques qui produisent, entre autres, des données ayant une valeur prédictive » (para.21).

« 4° le traitement est dûment justifié dans le respect du principe de proportionnalité en relation avec la nature et l'importance du risque considéré ».

Pour apprécier le respect de ce principe, l'exposé des motifs nous donne quelques indications : « il convient de tenir dûment compte des droits concernés, en particulier le droit au respect de la vie privée et le respect de la volonté de ne pas être informé (voir l'Article 10 (2) de la Convention ETS n° 164, aussi appelé « droit de ne pas savoir »)... mais aussi d'autres droits fondamentaux comme le droit de ne pas subir de discrimination. A cet égard, la collecte et la transmission, à des fins d'assurances, de données relatives à la santé obtenues au moyen de technologies portables (par exemple des applications de santé) comporte un risque particulier de discrimination des personnes exerçant leur droit de ne pas partager des données recueillies par de tels dispositifs » (para.22).

. Quant aux modalités de collecte des données liées à la santé, le texte vise à s'assurer de la loyauté des modalités de collecte par deux mesures :

La première concerne la pratique du questionnaire pour lequel il adopte une approche similaire à celle fixée par

la jurisprudence française, à savoir que « les questions posées par l'assureur devraient être claires, intelligibles, directes, objectives et précises ».

Afin de renforcer cette compréhension, s'y ajoute une seconde mesure, à savoir que : « les assureurs devraient faciliter l'accès à une personne de contact ayant la compétence et l'expérience nécessaires pour répondre à toute difficulté de compréhension concernant les documents pour la collecte de données à caractère personnel liées à la santé ». Pour rendre cette mesure véritablement effective, il aurait peut-être été souhaitable de préciser que cette personne devrait être indépendante de l'assureur.

2. Limitation et interdictions :

le texte contient une limitation et trois interdictions

. La limitation vise le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé de membres de la famille de l'assuré(e) à des fins d'assurance, qui ne devrait être autorisé que si cela est spécifiquement prévu par la loi. En effet, les assureurs ont pris l'habitude d'interroger les candidats à l'assurance sur leurs antécédents familiaux, ce qui permet de contourner l'interdiction que la loi fait, dans certains pays comme la France, d'utiliser les résultats de tests génétiques et a aussi l'avantage de limiter des demandes d'examens médicaux qui peuvent être coûteux. Cependant, cette pratique présente des inconvénients pour la protection des droits des personnes : pour l'assuré, sa fiabilité reste incertaine et, pour les membres de sa famille, elle peut porter une atteinte excessive au respect de leur vie privée. C'est pourquoi, la recommandation ne permet cette pratique que si elle est spécifiquement prévue par la loi, ce que l'exposé des motifs entend cependant très largement (comprend les codes, la législation, les règlements, les lignes directrices et autres dispositions légales, ainsi que des codes de bonnes pratiques et des accords, accessibles au public, conclus entre Etat membre et assureurs. Elle comprend également les décisions de justice ainsi que les aspects du droit des contrats et de common law ayant trait aux principes régissant les contrats d'assurance). Mais, cette exception ne couvre pas les données génétiques de membres de la famille de l'assuré (para.17 de la Recommandation).

. Les interdictions portent sur : 1° le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé obtenues dans le domaine public, tels que les médias sociaux ou les forums internet, qui ne devrait pas être permis pour l'évaluation des risques ou le calcul des primes. Il s'agit d'empêcher de possibles alliances entre assureurs et acteurs de l'internet, dont certains ont déjà annoncé qu'ils allaient procédé à la collecte de données de santé. (Le magazine « New Scientist » a révélé l'existence d'un accord entre la filiale Intelligence Artificielle de Google et le NHS qui donnerait accès à cette première aux



données médicales de patients, New Scientist, Magazine issue 3072, published 7 May 2016).

2° le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé obtenues dans le cadre d'une recherche impliquant l'assuré(e). Il s'agit de rassurer les personnes acceptant de participer à une recherche en les rassurant sur le fait que ce que la recherche a révélé sur leur santé ne puisse être utilisé au bénéfice d'un assureur. Toutefois, cette interdiction ne concerne pas « les données à caractère personnel relatives à la santé concernant tout symptôme, diagnostic, dépistage ou traitement recueilli en dehors du programme de recherche et contenu dans le dossier médical (même si elles sont en lien avec les éléments découverts grâce au programme de recherche). (Elles) peuvent être traitées si les informations satisfont aux conditions du paragraphe 5 » (Exposé des motifs, para.26). Il est à espérer que cet accès ne rendra pas l'interdiction illusoire.

B. Principe 2 : le consentement explicite de la personne

1. a) L'explicitation du principe (1^{er} alinéa)

« Les assureurs ne devraient pas procéder au traitement de données à caractère personnel relatives à la santé sans le consentement de l'assuré ».

Le caractère sensible des données personnelles de santé justifie cette disposition reprise du principe 4.6, alinéa a de la Recommandation (2002)9 sur la protection des données à caractère personnel collectées et traitées à des fins d'assurance. Toutefois, s'agissant de données de santé, le texte de la présente recommandation ne prévoit pas, contrairement à l'article 4.6 b et c de la Recommandation (2002) 9, d'exceptions à l'exigence du consentement.

2. b) Les modalités de mise en œuvre (2^e alinéa)

« Les données à caractère personnel relatives à la santé devraient, en principe, être collectées par l'assureur auprès de l'assuré(e). La transmission de données à caractère personnel relatives à la santé par un tiers devrait être soumise au consentement de l'assuré(e) ».

Afin de garantir le respect du consentement explicite, le texte prévoit, conformément à l'article 4.2 de la Recommandation (2002)9, qu'en principe, il doit y avoir une transmission directe de l'assuré(e) à l'assureur. Toutefois, le texte n'interdit pas une transmission par un tiers (qui peut être le médecin de la personne concernée) mais cela suppose alors que l'assuré(e) ait donné son consentement et que l'assureur l'ait mis en mesure de vérifier si les critères permettant de justifier

sa demande (principe 1 para.5 de la Recommandation (2016)8) sont réunis.

C. « Principe 3 – Les assureurs devraient prévoir des garanties suffisantes pour la conservation des données à caractère personnel relatives à la santé ».

Il s'agit du rappel d'un des principes de base de la Convention 108 sur la protection des données énoncé à son article 5.b qui dispose que les données sont « enregistrées pour des finalités déterminées et légitimes et ne sont pas utilisées de manière incompatible avec ces finalités ». Il fait également référence au paragraphe 13 de la Recommandation (2002)9.

1. Paragraphe 12 : l'exigence de nécessité

Le texte ne fixe pas une limite déterminée maximale pour cette conservation mais renvoie à la notion de « nécessité pour la réalisation de l'objet pour lequel (les données) ont été collectées. A cet égard, il donne deux exemples clairs : « les données à caractère personnel relatives à la santé ne devraient pas être conservées si la demande d'assurance a été rejetée ou si le contrat est arrivé à expiration et que l'assureur n'est plus susceptible d'être appelé en garantie ». Mais, dans la réalité, il conviendra de faire une appréciation au cas par cas qui risque d'être parfois délicate. C'est pourquoi l'exposé des motifs suggère de « prendre en considération, en particulier, la nécessité de conserver des données pendant le temps nécessaire pour mener des actions en justice, fournir des preuves de transactions ou justifier une décision de refus d'accorder une assurance. Ce paragraphe prévoit néanmoins la possibilité que des données soient conservées plus longtemps si cela est requis par la loi ». (exposé des motifs n°35).

En tout état de cause, « une exemption peut être faite dans le cas où une conservation plus longue est requise par la loi » sans que le texte ne précise ici les critères de finalité et de protection de la vie privée qui rendent cette exemption légitime. On peut cependant renvoyer sur ce point à l'article 13. 1 de la Recommandation (2002)9 ainsi qu'à la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme (M. S. c. Suède (n° 20837/92) 27 août 1997 ; S. et Marper c. Royaume-Uni, arrêt (Grande Chambre) du 4 décembre 2008, § 103 ; L.H. c. Lettonie (n° 52019/07) 29 avril 2014).

2. Paragraphe 13 : règles internes de sécurité et de confidentialité

Consciente que le respect des principes et de leur mise en œuvre ne peut relever des seules autorités étatiques de régulation, dont les moyens restent limitées au



regard de l'ampleur de l'utilisation des données, la recommandation veut encourager l'auto-régulation par le développement de codes de conduite et de bonnes pratiques. Mais, elle fixe aussi quelques orientations : ainsi, « les données à caractère personnel relatives à la santé devraient être conservées avec accès limité et séparément des autres données, et les données sauvegardées à des fins de statistiques devraient être anonymisées ». Et, l'exposé des motifs explicite plus avant ces indications : . « L'accès aux données à caractère personnel relatives à la santé devrait être restreint aux personnes ayant besoin de traiter ces données en vue de l'évaluation des risques et du calcul des primes, de l'acceptation de la couverture assurantielle, ou de l'exécution d'un contrat ». . Si le contrat est échu, mais que des réclamations peuvent encore être déposées, les données ne devraient pas être conservées dans une base de données active, mais dans une base de données intermédiaire. Le paragraphe établit

en outre que les données conservées à des fins statistiques devraient être anonymisées. L'anonymisation devrait être effectuée conformément à des normes reconnues. Dans ce contexte, l'avis 05/2014 sur les techniques d'anonymisation du Groupe de travail 'Article 29' institué par la Directive 95/46/EC sur la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel pourrait servir de référence » (n°36).

3. Paragraphe 14 : contrôle

Afin de contrebalancer l'autonomie de régulation laissée aux assureurs, ce paragraphe « préconise l'adoption de procédures d'audit interne et externe pour veiller à ce que les règles concernant le contrôle adéquat des mesures concernant la sécurité et la confidentialité définies au paragraphe 13 de la présente Recommandation soient effectivement appliquées ». ■



RECOMMANDATION CM/ REC(2016)8 DU COMITÉ DES MINISTRES AUX ÉTATS MEMBRES SUR LE TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ À DES FINS D'ASSURANCE, Y COMPRIS LES DONNÉES RÉSULTANT DE TESTS GÉNÉTIQUES

RECOMMENDATION CM/REC(2016) OF THE COMMITTEE OF MINISTERS TO THE MEMBER STATES ABOUT THE PROCESSING OF DATA RELATING TO HEALTH FOR INSURANCE PURPOSES, INCLUDING DATA RESULTING FROM GENETIC TESTS

*Adoptée par le Comité des Ministres le 26 octobre 2016,
lors de la 1269^e réunion des Délégués des Ministres*

Le Comité des Ministres, en vertu de l'article 15.b du Statut du Conseil de l'Europe,

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres, en particulier par l'harmonisation des législations sur des questions d'intérêt commun ;

Rappelant les principes établis dans :

la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (« Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine ») (STE n° 164), et la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (STE n° 108) ;

Prenant en considération :

la Recommandation Rec(2002)9 sur la protection des données à caractère personnel collectées et traitées à des fins d'assurance ;

la Recommandation Rec(97)5 relative à la protection des données médicales ;

ainsi que la Charte sociale européenne révisée (STE n° 163) et le Code européen de sécurité sociale (STE n° 48) ;

Gardant à l'esprit l'essor important des contrats d'assurance privés couvrant un risque lié à la santé, à l'intégrité physique, à l'âge ou au décès d'une personne ; Considérant le caractère sensible des données à caractère personnel relatives à la santé, utilisées dans le cadre de ces contrats ;

Prenant en compte l'évolution dans le domaine de la génétique, en particulier les perspectives d'obtenir de plus en plus facilement des données sur les caractéristiques génétiques des personnes, dont l'analyse peut être particulièrement complexe ;

Ayant à l'esprit les risques d'une interprétation erronée ou excessive de ces données en ce qui concerne l'état de santé dans le futur – parfois très éloigné – des personnes concernées ;

Convaincu de l'importance sociale que revêt dans chaque pays la couverture appropriée de certains risques liés à la santé, à l'intégrité physique, à l'âge ou au décès ;

Tout en reconnaissant l'intérêt légitime de l'assureur à l'évaluation du niveau de risque présenté par l'assuré(e) ; Conscient du rôle que l'assurance privée volontaire peut jouer pour compléter (et parfois même suppléer)



la couverture de ces risques par la sécurité sociale ou d'autres assurances publiques ou obligatoires ;

Convaincu, d'autre part, de l'importance sociale, variable selon les pays, que peut revêtir la couverture de risques tels que le décès, dès lors qu'elle conditionne l'accès à certains services financiers ;

Soulignant la nécessité d'établir un juste équilibre entre les contraintes liées à la nature du contrat d'assurance privé, la protection des intérêts individuels des assurés et l'importance sociale de la couverture de certains risques ; Considérant la nécessité pour les Etats membres de prendre des mesures appropriées permettant de garantir le respect des droits fondamentaux des assurés dans le cadre des contrats d'assurance privés, dès lors que ces derniers couvrent la santé, l'intégrité physique, l'âge ou le décès d'une personne ;

Considérant, en particulier, la nécessité de fournir un cadre normatif ou conventionnel pour le traitement à des fins d'assurance de données à caractère personnel relatives à la santé, en particulier de données prédictives, de nature génétique ou non, et de promouvoir l'assurabilité des personnes présentant un risque de santé aggravé, en particulier lorsque la couverture a une importance sociale ;

Considérant que l'obtention de ces résultats peut, dans certains cas, exiger l'adoption de normes législatives ou réglementaires, tandis que dans d'autres cas la conciliation entre assureurs et représentants de patients et de consommateurs, professionnels de santé, autorités compétentes, ainsi que d'autres parties prenantes concernées, peut produire des résultats satisfaisants,

Recommande aux gouvernements des Etats membres de mettre en œuvre les dispositions de la présente recommandation.

I. DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Objet

1. Les Etats membres devraient prendre des mesures appropriées pour garantir le respect des droits fondamentaux des personnes, sans discrimination, dans le cadre des contrats d'assurance visés par la présente recommandation.

Champ d'application

2. La présente recommandation s'applique aux contrats d'assurance de personnes et de groupes visant à assurer les risques liés à la santé, à l'intégrité physique, à l'âge ou au décès d'une personne.

3. Aucune des mesures proposées dans la présente recommandation ne devrait être interprétée comme limitant ou portant atteinte à la faculté pour chaque Etat membre d'accorder à l'assuré(e) une protection plus étendue.

Définitions

4. Aux fins de la présente recommandation :

- le terme « assuré(e) » désigne la personne dont les risques sont couverts par un contrat, que celui-ci soit en cours de formation ou déjà conclu ;
- le terme « assureur » désigne aussi bien les compagnies d'assurance que celles de réassurance ;
- le « tiers » est toute personne physique ou morale autre que l'assuré(e) ou l'assureur ;
- « examen » inclut tout test, génétique ou autre ;
- les « tests génétiques » désignent des tests impliquant l'analyse d'un échantillon biologique d'origine humaine et visant à mettre en évidence des caractéristiques génétiques d'une personne, soit héritées soit acquises, à un stade précoce du développement prénatal ;
- les « données à caractère personnel relatives à la santé » désignent toute donnée à caractère personnel relative à la santé d'une personne ;
- le « traitement de données à caractère personnel » s'entend de toute opération ou ensemble d'opérations effectuée(s) sur des données à caractère personnel.

II. TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL RELATIVES À LA SANTÉ

Principe 1 – Les assureurs devraient justifier le traitement de données à caractère personnel relatives à la santé.

5. Les données à caractère personnel relatives à la santé ne devraient faire l'objet d'un traitement à des fins d'assurance que sous réserve des conditions suivantes :

- la finalité du traitement a été précisée et la pertinence des données a été dûment justifiée ;
- la qualité et la validité des données sont conformes aux normes scientifiques et cliniques généralement reconnues ;
- les données résultant d'un examen prédictif ont une valeur prédictive positive élevée ; et
- le traitement est dûment justifié dans le respect du principe de proportionnalité en relation avec la nature et l'importance du risque considéré.



6. Le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé de membres de la famille de l'assuré(e) à des fins d'assurance ne devrait pas être autorisé, sauf si cela est spécifiquement prévu par la loi. Si tel est le cas, les critères énoncés au paragraphe 5 et la restriction établie au paragraphe 17 devraient être respectés.
7. Le traitement à des fins d'assurance des données à caractère personnel relatives à la santé obtenues dans le domaine public, tels que les médias sociaux ou les forums internet, ne devrait pas être permis pour l'évaluation des risques ou le calcul des primes.
8. Le traitement à des fins d'assurance de données à caractère personnel relatives à la santé obtenues dans le cadre d'une recherche impliquant l'assuré(e) ne devrait pas être permis.
9. Les questions posées par l'assureur devraient être claires, intelligibles, directes, objectives et précises. Les assureurs devraient faciliter l'accès à une personne de contact ayant la compétence et l'expérience nécessaires pour répondre à toute difficulté de compréhension concernant les documents pour la collecte de données à caractère personnel liées à la santé.

Principe 2 – Les assureurs ne devraient pas procéder au traitement de données à caractère personnel relatives à la santé sans le consentement de l'assuré(e).

10. Les données à caractère personnel relatives à la santé ne devraient pas être traitées à des fins d'assurance sans le consentement libre, exprès et éclairé de l'assuré(e), consigné par écrit.
11. Les données à caractère personnel relatives à la santé devraient, en principe, être collectées par l'assureur auprès de l'assuré(e). La transmission de données à caractère personnel relatives à la santé par un tiers devrait être soumise au consentement de l'assuré(e).

Principe 3 – Les assureurs devraient prévoir des garanties suffisantes pour la conservation des données à caractère personnel relatives à la santé.

12. Les assureurs ne devraient pas conserver les données à caractère personnel relatives à la santé qui ne sont plus nécessaires à la réalisation de l'objet pour lequel elles ont été collectées. En particulier, les données à caractère personnel relatives à la santé ne devraient pas être conservées si la demande d'assurance a été rejetée ou si le contrat est arrivé à expiration et que l'assureur n'est plus susceptible d'être appelé en garantie. Une exemption peut être faite dans le cas où une conservation plus longue est requise par la loi.
13. Les assureurs devraient adopter des règles internes afin de protéger la sécurité et la confidentialité des données à caractère personnel relatives à la santé de

l'assuré(e). En particulier, les données à caractère personnel relatives à la santé devraient être conservées avec accès limité et séparément des autres données, et les données sauvegardées à des fins de statistiques devraient être anonymisées.

14. Des procédures d'audit interne et externe devraient être mises en place pour un contrôle adéquat du traitement des données à caractère personnel relatives à la santé en matière de sécurité et de confidentialité.

III. DISPOSITIONS SPÉCIFIQUES RELATIVES AUX TESTS GÉNÉTIQUES

Principe 4 – Les assureurs ne devraient pas exiger des tests génétiques à des fins d'assurance.

15. Conformément au principe établi à l'article 12 de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, des tests génétiques prédictifs ne doivent pas être effectués à des fins d'assurance.
16. Les données prédictives existantes résultant de tests génétiques ne devraient pas être traitées à des fins d'assurance, sauf si cela est spécifiquement autorisé par la loi. Dans ce cas, leur traitement ne devrait être autorisé qu'après une évaluation indépendante du respect des critères énoncés au paragraphe 5, par type de test utilisé et par rapport à un risque particulier à couvrir.
17. Les données existantes résultant de tests génétiques effectués sur des membres de la famille de l'assuré(e) ne devraient pas être utilisées à des fins d'assurance.

IV. DISPOSITIONS RELATIVES À L'ÉVALUATION DU RISQUE

Principe 5 – Les assureurs devraient tenir compte des nouvelles connaissances scientifiques.

18. Les assureurs devraient procéder à une réactualisation régulière de leurs bases actuarielles en tenant compte des nouvelles connaissances scientifiques pertinentes.
19. A la demande de l'assuré(e), l'assureur devrait lui fournir des informations pertinentes et des justifications concernant le calcul de la prime, toute prime supplémentaire ou toute exclusion partielle ou totale de l'assurance.



V. IMPORTANCE SOCIALE DE LA COUVERTURE DE CERTAINS RISQUES

Principe 6 – Les Etats membres devraient faciliter la couverture des risques lorsqu'elle a une importance sociale.

20. Les Etats membres devraient reconnaître l'importance sociale de la couverture de certains risques et, le cas échéant, prendre des mesures visant à faciliter l'accès à l'assurance, à des conditions abordables, des personnes présentant un risque aggravé lié à la santé.

VI. MÉDIATION, CONCERTATION ET SUIVI

Principe 7 – Les Etats membres devraient garantir une médiation, une concertation et un suivi adéquats.

Médiation en cas de différends entre assurés et assureurs :
21. Les Etats membres devraient garantir la mise en place de procédures de médiation, lorsqu'elles n'existent

pas, afin de faciliter le règlement équitable et objectif des différends individuels entre assurés et assureurs. L'existence de telles procédures de médiation devrait être portée par l'assureur à la connaissance de chaque assuré(e).

Concertation collective entre parties prenantes :
22. Les Etats membres devraient promouvoir la concertation entre les assureurs, les représentants des patients et des consommateurs, les professionnels de santé et les autorités compétentes, en vue d'assurer une relation équilibrée entre les parties et d'accroître la transparence vis-à-vis du public.

Suivi des pratiques :

23. Les Etats membres devraient garantir un suivi indépendant des pratiques dans le domaine de l'assurance, afin d'évaluer le respect des principes établis dans la présente recommandation. ■



HABILITER DES COMITÉS D'ÉTHIQUE POUR DÉCIDER D'ADMINISTRER DES SOINS PSYCHIATRIQUES SANS CONSENTEMENT

*AUTHORIZING ETHICS COMMITTEES TO DECIDE TO
ADMINISTER PSYCHIATRIC CARE WITHOUT CONSENT*

Par Michel DOUCIN*

RÉSUMÉ

Les troubles psychiques s'accompagnant souvent du refus des malades de reconnaître leur pathologie et de suivre des traitements qui pourtant s'avèrent de plus en plus efficaces, la question des limites de la liberté de se soigner se pose pour cette catégorie de patients. Ne pas accepter les soins c'est en effet se mettre en risque de subir souvent des crises dans une dynamique d'aggravation irréversible de la maladie, avec des effets suicidaires avérés. Soignants et familles de malades doivent-ils demeurer passifs en respectant une « volonté de la personne » dont on n'est pas certain qu'elle soit « éclairée » ni même réelle, le déni trouvant sa source souvent dans l'inhibition de certaines connexion localisées du cerveau ? L'auteur plaide pour que le principe de liberté de se soigner soit mis en débat et puisse être dépassé dans le cadre de comités d'éthique pluridisciplinaires intégrant des représentants des malades et de leurs familles tant dans les hôpitaux psychiatriques et dans les établissements pénitentiaires, ces derniers accueillant une proportion considérable de personnes vivant avec des troubles psychiques.

ABSTRACT

As psychiatric disorders are often accompanied by the patient's refusal to acknowledge their pathology and to follow treatments which nevertheless prove to be more and more efficient, the issue of the limits of the freedom to seek treatment arises for this category of patients. Not accepting care is in fact putting oneself at risk of often having outbreaks with a possible irreversible worsening of the illness, with proven suicidal effects. Should carers and patients' families remain passive and respect the 'person's will' when it is not certain that it is 'informed' or even real, since denial often has its source in the inhibition of certain localised connections in the brain? The author argues for the principle of freedom to seek treatment to be debated and overridden within the framework of multidisciplinary ethics committees which include representatives of the patients and their families both in psychiatric hospitals and in penitentiary establishments. The latter receive a considerable proportion of individuals with psychiatric disorders.

MOTS-CLÉS

Troubles psychiques, Déni, Liberté de se soigner, Consentement aux soins, Soins psychiatriques sans consentement, Obligation de soins, Suicide, Hôpitaux psychiatriques, Psychiatrie pénitentiaire, Comités d'éthique.

KEYWORDS

Psychiatric disorders, Denial, Freedom to seek treatment, Consent to care, Psychiatric care without consent, Obligation of care, Suicide, Psychiatric hospitals, Prison psychiatry, Ethics committees.

* Ancien ambassadeur chargé des droits de l'homme, ancien ambassadeur chargé de la bioéthique. doucinn@yahoo.fr



Le principe, posé dans tous les textes internationaux, est clair : toute personne dispose d'un droit de disposer de son corps qui inclut celui de choisir les soins apportés à celui-ci. Une limite est toutefois acceptée, le cas où cette personne met sa vie en danger, qui autorise des tiers à s'interposer et à administrer des soins. Une attitude passive risque de déclencher une action judiciaire pour non-assistance à personne en danger. L'aide au suicide est en outre spécifiquement interdite par la loi en France.

SE SOIGNER OU NE PAS SE SOIGNER

La question, qui n'est pas si simple, comme l'indiquent les débats sur les gestes médicaux autorisés pour accompagner les personnes souhaitant abréger leur agonie ou mettre fin à état de souffrance intolérable, devient particulièrement complexe lorsqu'il s'agit de « personnes vivant avec des troubles psychiques ». Les guillemets encadrent une expression à laquelle sont très attachées les associations qui défendent ou représentent ces personnes, expression qui vise à souligner qu'elles ne sont pas des malades ou ne le sont que secondairement par rapport à un état d'être humain jouissant de la plénitude de leurs droits et qualités. Parmi celles-ci la dignité. S'ajoute à cela le concept fortement affirmé par une majorité de psychiatres selon lequel une thérapie n'est efficace que s'il y a adhésion de la personne qui en bénéficie, ce qui exclut qu'elle soit administrée de force. Une minorité de praticiens et de « personnes vivant avec des troubles psychiques » va plus loin, dénonçant la psychiatrie comme une des formes du contrôle social visant à « normaliser » chacun. L'antipsychiatrie affirme, dans sa version radicale, que l'on peut gérer ses symptômes sans médicament et, par exemple dominer ses hallucinations auditives avec la technique des « entendeurs de voix ».

Il existe une multiplicité de formes de maladies psychiques à l'intérieur de quelques grandes catégories régulièrement remises en cause : schizophrénie, bipolarité, troubles compulsifs du comportement et dépression profonde. Pour les malades et leur entourage, selon l'importance de l'expression des symptômes (positifs et négatifs) l'exigence de soins apparaît d'autant plus variable.

L'une des caractéristiques des maladies psychiques est, affirment un bon nombre de psychiatres, le déni : les personnes vivant avec ces troubles connaissent des dysfonctionnements de la partie du cortex frontal dénommée hippocampe, celle où est logée la mémoire immédiate. Elles ne conservent pas le souvenir des crises qu'elles traversent, immédiatement effacées de

la mémoire. Face aux psychiatres et à tous ceux qui les invitent à suivre des soins, elles affirment avec conviction qu'elles ne sont pas malades.

Même si de grands progrès sont apparus depuis quelques années avec une nouvelle génération d'antipsychotiques, les médicaments qui permettent de réduire les symptômes les plus gênants de ces maladies sont porteurs d'effets secondaires négatifs souvent mal tolérés : endormissement, prise de poids, difficultés d'expression verbale, etc. Mais, affirme le courant psychiatrique majoritaire, ne pas en prendre se traduit par une multiplication des crises dont chacune impacte l'espérance de vie, alors que les soins, en progrès continu, ouvrent aujourd'hui des perspectives croissantes de « stabilisation » permettant de mener une existence « presque normale » que certains qualifient même de « rétablissement » au sens qu'elle autorise une vie sociale active.

LE DILEMME DES PROCHES

Les proches – parents, frères et sœurs, conjoints, enfants – de personnes vivant avec des troubles psychiques se trouvent face à un dilemme considérable du fait à la fois de l'absence de certitude absolue sur la véracité des bases scientifiques des affirmations selon laquelle ne pas soigner serait une non assistance à personne en danger et de l'hostilité des patients aux soins que l'on cherche à leur faire accepter, manifestation à leurs yeux d'un complot visant les empêcher de vivre normalement et à restreindre leur liberté. Et les liens d'amour, d'affection, mais aussi de rancœur ou de jalousie qui forment le contexte de toute famille compliquent évidemment la prise de décision.

Cette difficulté à prendre la « bonne décision » se traduit par de fréquentes ruptures des relations entre la famille proche et la personne vivant avec des troubles psychiques, illustrée par la proportion considérable de personnes sans domicile fixe affectées de troubles psychiatriques : 40 à 50 % selon les sources. Prendre des dispositions pour obliger un fils ou une fille à soigner une maladie psychique que celui-ci ou celle-ci nie, c'est prendre le risque d'une rupture source d'angoisses et de remords. L'un des moments les plus traumatisques est celui où, lorsque la violence d'une crise met la personne, son entourage ou le voisinage en danger, l'entourage du malade doit décider de le faire hospitaliser en urgence. Un témoignage d'une grand-mère donne une idée de l'intensité vécue : « *Notre petit fils Laurent a décompensé. Nous avons passé trois jours difficiles. Dimanche il y avait le médecin, les gendarmes et les pompiers mais le médecin n'a pas jugé qu'il y avait danger (Laurent pourtant, complètement délirant, était enfermé chez lui). Jeudi,*



quatre pompiers et deux gendarmes mais pas de médecin disponible, donc impossible de fracturer la porte. Hier 5 heures de négociations entre le médecin qui jugeait qu'il fallait intervenir, trois gendarmes, deux ambulancières jeunes pas formées. Le gendarme chef refuse d'intervenir du fait d'un risque pendant le transport. De plus, il n'y avait pas de place à l'hôpital Saint Egrève... Nous avons insisté. Les gendarmes ont demandé du renfort et ont finalement enfoncé la porte. Laurent n'était pas violent mais complètement dans son délire mystique et n'avait pas mangé depuis samedi. Il est à Voiron aux urgences. J'espère qu'il ne s'est pas échappé... ».

LE DÉTOURNEMENT DE LA LOI

La loi prévoit, en France, quatre procédures différentes pour l'hospitalisation sans consentement : 1. l'admission en soins psychiatriques à la demande d'un représentant de l'Etat (qui peut provisoirement être le maire), 2. l'admission à la demande d'un tiers, 3. l'admission à la demande d'un tiers en urgence et 4. l'admission pour péril imminent. Dans la dernière forme citée, conçue initialement pour les personnes sans lien familial ou social, c'est le directeur de l'établissement psychiatrique qui se substitue à l'Etat ou au « tiers » sur la foi de deux certificats médicaux. Les « tiers » sont généralement un membre très proche de la famille, le tuteur si la personne est un majeur protégé, exceptionnellement un ami.

On observe statistiquement que la procédure conçue initialement comme marginale, l'admission en soins psychiatriques en péril imminent, représente aujourd'hui un effectif important et qui va croissant : nombre de parents qui amènent aux urgences d'un hôpital général un proche en état de crise refusent de signer le formulaire de la procédure de l'admission « à la demande de tiers ». Ils placent alors les médecins devant le risque qu'un refus d'admission pourrait être suivi de violences dont la responsabilité leur serait imputée. D'où l'inflation des « ASPPI ».

Dans son rapport de février 2017, la mission de l'Assemblée nationale d'évaluation de la loi de 2013 sur les soins psychiatriques sans consentement⁽¹⁾ constate « l'étonnante progression des admissions selon la procédure de soins pour péril imminent (SPI) », avec 19.500 admission en 2015 contre... 8.500 en 2012 alors que « dans l'esprit du législateur, cette procédure reste dérogatoire et n'a été prévue que pour permettre la prise en charge des personnes socialement isolées ». Or, « environ 20% des patients suivis en soins sans

consentement relèvent de la procédure des soins pour péril imminent, soit une personne sur cinq ». En 2015, dans 17 départements elle représentait même plus de 50% des admissions sans consentement.

Parallèlement augmentent, mais dans une moindre proportion, les admissions à la demande du représentant de l'Etat, procédure qui se passe aussi de la signature d'un proche du malade. Entre 2012 et 2015, elles ont cru de 8 %, pour atteindre un peu plus de 16 000 personnes⁽²⁾.

Membre de la Commission départementale des soins psychiatriques, l'auteur du présent article, interrogeant les médecins des services qui accueillent des personnes en soins sans consentement, a constaté que nul n'est dupe de cette démission juridique des proches. Ce détournement de la loi est considéré comme incontournable du fait de l'évolution même de la structure familiale, de plus en plus lâche dans ses relations et multiple dans ses recompositions.

Cette commission, qui visite les établissements psychiatriques du département deux fois par an et reçoit les patients qui désirent présenter une réclamation, entend fréquemment ceux-ci la questionner avec insistance sur l'identité de la personne qui les a fait « interner ». Ce mot, qui renvoie au temps ancien des asiles, est lourd de reproches et significatif d'un véritable traumatisme vécu de part et d'autre.

LE REFUS DE SE SOIGNER EN MILIEU PÉNITENTIAIRE : ÉVITER LA STIGMATISATION

Le refus de se soigner, que nous avons déjà cité comme caractéristique de la plupart des maladies psychiques, se traduit par un autre paradoxe : nombre de personnes vivant avec des troubles psychiques qui les ont conduites à commettre un crime ou un délit, d'une part demandent souvent à leur avocat de ne pas mentionner leur état maladif dans sa plaidoirie, et d'autre part déclarent préférer purger une peine en prison que d'être soignés dans un établissement psychiatrique, même si le séjour dans celui-ci est plus court. La différence entre les deux institutions est que l'emprisonnement ne peut pas être, en France, sauf pour les délits sexuels, assorti d'une obligation de suivre un traitement. La psychiatrie en milieu pénitentiaire, sauf lorsque la personne subit une crise majeure entraînant des troubles de comportement

(2) Questions d'économie de la santé n° 222 février 2017 - Les soins sans consentement en psychiatrie : bilan après quatre années de mise en œuvre de la loi du 5 juillet 2011 Magali Coldefy (Irdes), Sarah Fernandes (ORU-Paca, Université Aix-Marseille), avec la collaboration de David Lapalus (ARS Paca) - <http://www.irdes.fr/recherche/questions-d-economie-de-la-sante/222-les-soins-sans-consentement-en-psychiatrie.pdf>



importants, auquel cas elle sera transférée dans une Unité Hospitalière Spécialement Aménagée (UHSA) dans un hôpital psychiatrique pendant quelques temps, n'est pratiquée qu'à la demande des patients.

La surpopulation des maisons d'arrêt, la culture machiste et les phénomènes de caïdat qu'on y observe n'incitent en rien les personnes vivant avec des troubles psychiques à le faire savoir et à réclamer des traitements qui seraient l'aveu d'une pathologie stigmatisante. Être malade en prison est un aveu de faiblesse qui prédispose à devenir victime des codétenus.

Le dilemme que connaissent les parents de ces personnes dans la vie courante – obliger mon proche à se soigner ou respecter sa liberté d'y consentir – se retrouve renforcé lorsqu'elles se trouvent incarcérées. Elles ont toutes raisons de penser que leur proche ne signalera pas sa pathologie lors des examens médicaux qu'il subira à l'entrée en prison et qu'il ne demandera probablement pas de soins. Or, la rupture du traitement suivi précédemment, combinée avec le stress de l'entrée dans un monde de promiscuité, de violences et de bruit, est une quasi-assurance de survenue rapide de crises graves qui pourront se manifester par des attitudes le condamnant à des sanctions repoussant la perspective d'une libération conditionnelle. Et la succession des crises lèse ses chances de stabilisation, de possibilité de retrouver une vie sociale proche de la normale et même son espérance de vie.

Considérant le déséquilibre de la balance des coûts par rapport aux avantages d'une attitude passive, la plupart des parents ayant maintenu des liens avec leur proche détenu par-delà la douleur ressentie tout au long de la procédure pénale, s'efforcent de le convaincre de signaler son besoin de poursuite de son traitement. Certains cherchent à joindre à ce sujet les médecins pénitentiaires pour les informer discrètement. Au sortir d'un parloir où leur fils ou fille est apparu particulièrement déprimé et a tenu des propos évoquant la possibilité d'un suicide, il avertissent aussi un surveillant gradé. Il n'est pas rare, dans ces cas, que le proche refuse de se présenter aux parloirs ultérieurs et cherche à rompre avec des parents qui, à ses yeux, l'ont « trahi ».

DES COMITÉS D'ÉTHIQUE POUR ALLÉGER LA CHARGE PSYCHOLOGIQUE DES PROCHES ?

Ainsi posés dans leur complexité sous ses traits principaux, le dilemme que connaissent les proches de personnes vivant avec des troubles psychiques, le faire soigner malgré son refus ou le laisser s'enfoncer dans la maladie (si du moins la théorie psychiatrique majoritaire dit vrai), est lourd.

Peut-on envisager des voies pour alléger la charge psychologique qu'il représente ?

Comme on l'a vu, pratiquant sourdement un principe d'autodéfense, un nombre croissant de familles dévient le droit sanitaire partiellement de son objet en évitant d'assumer seules la responsabilité des hospitalisations sans consentement en se défaussant sur les procédures d'admission en péril imminent et à la demande d'un représentant de l'Etat.

Dans le domaine pénitentiaire, si l'on comprend que notre droit garde vivante la mémoire douloureuse des abus médicaux pratiqués dans les colonies pénitentiaires soviétiques ou chinoises, on peut s'interroger sur le maintien rigide du principe de liberté laissée aux détenus de se soigner alors qu'il souffre déjà deux exceptions : en cas de risque suicidaire et lorsque le crime était de nature sexuelle. Ajoutons que le juge peut assortir une liberté conditionnelle d'une obligation de soins pendant une période durant laquelle la personne demeurera « sous main de justice ». Ne joue-t-on pas avec les mots pour préserver un principe aux effets pernicieux alors que des troubles psychiatriques ont été repérés chez près du quart des détenus français...

En effet, les personnes incarcérées souffrant de pathologies psychiatriques représentent un détenu sur sept selon l'étude la plus récente(3) qui précise que la proportion des personnes souffrant de pathologies psychotiques en prison est de 4 % (3,6 % pour les hommes ; 3,9 % pour les femmes) et celle de l'épisode dépressif caractérisé, de 10% (10,2 % pour les hommes ; 14,1 % pour les femmes). D'autres évaluations situent cette proportion à un niveau beaucoup plus élevé. Ainsi, cité par le rapport du député Denys Robillard du 18 décembre 2013, le professeur Frédéric Rouillon(4) déduisait d'une étude épidémiologique conduite entre juillet 2003 et septembre 2004 la présence de troubles psychiques chez 21,4 % des détenus en France métropolitaine, dont 7,3 % de schizophrénies et 7,3 % de psychoses chroniques.

Les psychiatres intervenant dans les prisons considèrent à juste titre qu'une grande conquête institutionnelle a été leur rattachement et celui de tous les personnels soignants au ministère de la santé, tout lien hiérarchique avec l'administration pénitentiaire étant aboli. De là le respect des règles déontologiques de la médecine dont le respect de la volonté du patient.

Sans remettre en cause le principe de libre consentement aux soins, on peut suggérer, considérant l'importance

(3) Thomas Fovet et Pierre Thomas - Psychiatrie en milieu pénitentiaire - Univ. Lille, CHU Lille, Pôle de Psychiatrie - janvier 2017.

(4) Frédéric Rouillon, Anne Duburcq, Francis Fagnani, Bruno Falissard - Etude épidémiologique sur la santé mentale des personnes détenues en prison réalisée dans 23 établissements pénitentiaires sur un échantillon de 1 000 personnes – 2004.



du problème de la carence de l'offre psychiatrique en prison, de permettre qu'il subisse des exceptions encadrées. Le dispositif des comités d'éthique mettant autour de la table l'ensemble des parties concernées par un choix difficile, qui a fait ses preuves dans d'autres espaces, pourrait faire son entrée dans le monde carcéral. De telles structures, accessibles tant aux détenus qu'à leurs proches, pourraient être habilitées à décider d'administrer des soins sans consentement lorsque cela apparaît nécessaire, sur la base de critères à définir et en

mettant en place les conditions permettant la meilleure efficacité possible.

Cette suggestion vaut du reste pour l'ensemble des institutions psychiatriques, où les comités d'éthique sont aujourd'hui une rareté. Est-ce parce que les divergences doctrinales entre les différentes écoles de psychiatrie et le maintien d'une tradition mandarinale rendent improbable la possibilité de construire des consensus entre les parties qui les constituaient ? La question mérite d'être soulevée. ■



QUEL AVENIR JURIDIQUE POUR LA MÉDECINE TRADITIONNELLE À MAURICE ?

WHAT IS THE FUTURE FOR TRADITIONAL MEDICINE IN MAURITIUS?

Par Antoine LECA*

MÉDECINE TRADITIONNELLE

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 tradimédical, Médecine khmère, Médecine cambodgienne.

ABSTRACT

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

KEYWORDS

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

Maurice présente des traditions médicinales uniques, en raison de l'importance locale des médecines traditionnelles indiennes et d'un processus de créolisation dont les origines sont diverses. Le dialogue entre les savoirs médicaux propres à chacune d'elles a permis la naissance d'un savoir commun, transmis en grande partie par les femmes(1), que j'oserais appeler la médecine mauricienne (ou même en créole : *medsinn morisien*). Celle-ci participe incontestablement à l'identité culturelle insulaire(2).

Toutefois le lien matriciel avec l'Inde ne s'est pas rompu. Si, à ma connaissance, il n'existe aucune coopération avec les pays de l'ANASE(3), dont certains (Chine(4),

(1) L. Pourchez, *Savoirs des femmes. Médecine traditionnelle et nature (Maurice, Rodrigues, La Réunion)*, Les Tribunes de la santé, Presses de Science Po, 2014/3 (n° 44) <https://www.cairn.info/revue-les-tribunes-de-la-sante-2014-3-page-51.htm>

(2) C'est un lieu commun de rappeler que la tradimedecine est liée à l'identité nationale. C'est particulièrement flagrant pour la MTC que les Chinois appellent tout simplement « médecine chinoise » (*zhōng yī*, 中医) ou la médecine lao – qui se dit en laotien *ya phurn meung*, littéralement « médecine issue de la fondation du pays ». A ce titre, elle mérite l'attention des Etats qui ne peuvent ni injurier leur passé, ni celui des minorités qui vivent en son sein.

(3) L'ANASE (ou ASEAN), l'Association des nations de l'Asie du sud-est, est une organisation gouvernementale qui compte dix pays membres : Indonésie, Malaisie, Philippines, Singapour Thaïlande, Brunei, Vietnam, Laos, Birmanie et Cambodge (par ordre d'entrée).

(4) Voir par ex. le Forum ANASE-Chine sur la MT organisé en avril 2013 à Yulin (Chine-ASEAN : coopération dans la médecine traditionnelle, Le Courrier du Vietnam, 16 avril 2013: <http://lecourrier.vn/chine-asean-cooperation-dans-la-medecine-traditionnelle/121998.html>)

* Professeur agrégé des Facultés de droit (Aix-Marseille Université / UMR ADES, n°7268), Directeur du Centre de droit de la santé d'Aix-Marseille. Ant.leca@wanadoo.fr



Japon(5), Corée du sud(6) organisent régulièrement des conférences internationales de médecine traditionnelle et des programmes d'études à l'intention des pays voisins, dans ce domaine Maurice paraît surtout connectée à l'Inde. En avril 2016, s'est tenu à la conférence AYUSH organisée conjointement avec le ministère de la Santé et le haut-commissariat de l'Inde à Maurice. Le ministre indien responsable de l'AYUSH avait, à cette occasion, fait le déplacement à Maurice. Cette conférence a réuni quelque 150 participants locaux et internationaux, soulignant auprès des Mauriciens(7) le potentiel de la « médecine indienne »(8). Celle-ci est très importante à Maurice, comme dans d'autres pays riverains de l'Océan Indien (notamment le Sri Lanka). On sait que chez elle l'Inde(9) a fait d'énormes progrès pour développer celle-ci : à ce jour, on y dénombre près de 3 000 hôpitaux et 22 000 dispensaires de médecine indienne et le pays a, depuis 2014, un ministère dédié aux alternothérapies (le *Ministry of AYUSH*(10)) analogue au *Ministry of Health, Nutrition & Indigenous Medicine* Sri-Lankais(11). Doté d'un système de santé intégratif(12), l'Inde (avec

(5) La *Nippon Foundation* (organisme privé controversé : https://fr.wikipedia.org/wiki/Nippon_Foundation) s'efforce de participer à la formation des tradipraticiens (en finançant par exemple le Centre national de la médecine traditionnelle, au Cambodge).

(6) C'est le cas de l'Institut coréen de la médecine orientale/KIOM qui organise des programmes de formation internationale sur la « Modernisation de la médecine traditionnelle » financés par l'Agence coréenne de coopération internationale /KOICA(KIOM Hosted Korean Medicine Seminar for Global Health Care Providers, http://kiom.eeyagi.com/jinny_board/board/chk_content2.asp?idx=895&ctable=enews_board&page=1&search=&searchstring=&kind_value=eng_onair).

(7) <http://www.lemauricien.com/article/ameenah-gurib-fakim-presidente-la-republique-profilier-ma-position-promouvoir-maurice-l-etran>

(8) C'est son nom en Inde. L'adjectif « traditionnelle » pour désigner la médecine locale n'est pas utilisé, tout comme en Chine, au Japon, au Vietnam, au Laos ou au Cambodge : c'est un rajout qui n'existe que dans les langues occidentales. L'idée qui explique cette soustraction est que la médecine locale peut être moderne et scientifique, tout comme la médecine occidentale.

(9) Yamouna David, « Médecines traditionnelles en Inde – Aspects juridiques », dans A. Leca (dir.) *Droit tradimédical*, LEH, Bordeaux, 2015 (304 p.), pp. 233 et suivantes (<https://www.leh.fr/editon/p/droit-tradimedical-9782848746173>).

(10) *Ayurveda and Naturopathy, Yoga, Unani* (MT indo-musulmane), *Siddha* (MT tamoule), *Homeopathy, Sowa-rigpa* (médecine tibétaine traditionnelle) et autres *indigenous medicines*. L'acronyme est une réussite car Ayush est un prénom hindou, dérivé du sanskrit, qui signifie : la vie.

(11) http://www.health.gov.lk/moh_final/english/ On y retrouve les cinq pôles *Ayurveda, Siddha, Unani, Homeopathy et Indigenous Medicine*.

(12) 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

la Chine(13) et le Vietnam(14)), fait partie des rares pays(15) dont les médecines locales existent en parallèle avec la médecine de type occidental. Maurice (comme le Cambodge ou le Laos), possède un système inclusif(16), dans lequel la médecine traditionnelle, généralement méprisée à l'époque coloniale(17), a trouvé une place.

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).

(13) *Le droit de la médecine chinoise dite traditionnelle* (Antoine Leca, Jin Banggui et Shen Jun dir.), Actes du XII^e Colloque *Droit, Histoire, Médecine et Pharmacie*, Hangzhou, décembre 2013, CDSS n°20, LEH, Bordeaux, 2015 (504 p.), [http://www.leh.fr/editon/les-cahiers-de-droit-de-la-medecine-chinoise-9771774983004_00020.html](http://www.leh.fr/editon/les-cahiers-de-droit-de-la-sante/le-droit-de-la-medecine-chinoise-9771774983004_00020.html)

(14) *La rencontre du droit français et de la pharmacopée orientale : l'exemple vietnamien* (Antoine Leca Trinh Quoc Toan et Hoang Anh Nguyen dir.), Actes du XVII^e colloque *Droit, Histoire, Médecine et Pharmacie*, Hanoï (mai 2016), Cdsas hors-série, Bordeaux, 2016 (189 p.) <http://www.leh.fr/editon/p/la-rencontre-du-droit-francais-et-de-la-pharmacopee-orientale-l-exemple-vietnamien-9782848746692>

(15) OMS, Stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle pour 2002-2005, Genève, 2002, pp. 19-20.

(16) Un système inclusif reconnaît la MT 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 MT peut ne pas être disponible à tous les niveaux des soins de santé, la sécurité sociale peut ne pas couvrir le traitement par la MT, l'éducation officielle en matière de MT peut ne pas être disponible au niveau universitaire et la réglementation des prestataires et produits de MT 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.

(17) Dans le passé elle a pu être interdite par le colonisateur de crainte qu'elle serve d'appui à des mouvements émancipateurs. Aux Indes elle fut interdite par les Anglais. C'est seulement avec l'Indépendance en 1947, sous l'influence du Mahatma Gandhi, que l'Ayurveda a de nouveau été reconnu. En Afrique du sud, à partir des années 1860, le gouvernement colonial britannique a décidé de criminaliser la pratique des guérisseurs traditionnels pour plusieurs raisons : répulsion morale pour la sorcellerie, peur de la capacité des guérisseurs indigènes dotés d'une bonne réputation au sein de la population locale à diriger des mouvements anticoloniaux. La circulaire de 1862 a interdit l'exercice de tous les pratiquants de la médecine traditionnelle africaine sur tout le territoire colonial. Le gouvernement colonial a commencé à poursuivre les maîtres traditionnels à partir de 1864. Les poursuites augmentaient particulièrement après l'entrée en vigueur du nouveau code de droit natif (« Native Law »). Les peines n'étaient pas lourdes, avec une amende de 2 à 10 £ et de 3 à 6 mois de travaux forcés. En juin 1878, la deuxième circulaire relative aux poursuites pour crimes de sorcellerie a même sanctionné la consultation des guérisseurs traditionnels. Pendant les années 1880, l'administration coloniale punissait sévèrement les guérisseurs et leurs patients. Le Code pénal de Natal de 1883 sanctionnait d'une part, les sorciers par une amende de 40 £ ou 14 jours de prison, et d'autre part, les guérisseurs traditionnels par une peine de 2 ans de prison (K.-E Flint, « Healing Traditions: African Medicine, Cultural Exchange, and Competition in South Africa (1820-1948) », Université d'Ohio, Athènes, 2008, p. 77-83 ; L. Monnais, « L'invention des médecines alternatives et complémentaires, traditionnelles : une généalogie coloniale », *Ibid.*, p. 132-133).



Dans le passé cet « art de guérir » qui est très différent de la médecine occidentale a pu être interdit par le colonisateur de crainte qu'il serve d'appui à des mouvements émancipateurs. Tel fut le cas en Afrique du sud(18) et d'une moindre mesure en Indochine française(19). Mais de plus en plus nettement réhabilitée depuis l'indépendance, la MT est désormais reconnue, sans avoir pour autant un cadre législatif complet. Son intérêt est double. Au plan sanitaire elle offre un service de premier recours pour les populations les plus défavorisées car elle est moins onéreuse que la médecine de type occidental. Et au plan économique la question de la rentabilité des tradicaments se dessine d'autant plus nettement que la « chimiophobie » sociale, qui prévaut chez les consommateurs occidentaux suscite de l'intérêt pour les « médecines douces » et un engouement pour les médicaments « naturels »(20).

L'exemple indien peut-il amener Maurice à passer à un système intégratif ?

(18) A partir des années 1860, le gouvernement colonial britannique a décidé de criminaliser la pratique les guérisseurs traditionnels pour plusieurs raisons : répulsion morale pour la sorcellerie, peur de la capacité des guérisseurs indigènes dotés d'une bonne réputation au sein de la population locale à diriger des mouvements anticoloniaux. La circulaire de 1862 a interdit l'exercice de tous les pratiquants de la médecine traditionnelle africaine sur tout le territoire colonial. Le gouvernement colonial a commencé à poursuivre les maîtres traditionnels à partir de 1864. Les poursuites augmentaient particulièrement après l'entrée en vigueur du nouveau code de droit natif (« Native Law »). Les peines n'étaient pas lourdes, avec une amende de 2 à 10 £ et de 3 à 6 mois de travaux forcés. En juin 1878, la deuxième circulaire relative aux poursuites pour crimes de sorcellerie a même sanctionné la consultation des guérisseurs traditionnels. Pendant les années 1880, l'administration coloniale punissait sévèrement les guérisseurs et leurs patients. Le Code pénal de Natal de 1883 sanctionnait d'une part, les sorciers par une amende de 40 £ ou 14 jours de prison, et d'autre part, les guérisseurs traditionnels par une peine de 2 ans de prison (K.-E. Flint, *Healing Traditions, « African Medicine, Cultural Exchange, and Competition in South Africa (1820-1948)* », Université d'Ohio, Athènes, 2008, p. 77-83 ; L. Monnaïs, « L'invention des médecines alternatives et complémentaires, traditionnelles : une généalogie coloniale », *Ibid.*, p. 132-133. URL : <https://www.erudit.org/revue/jcha/2011/v22/n2/1008980ar.html>).

(19) En Indochine française, elle a été tolérée mais reléguée à un stade subalterne. Un décret du 12août 1905 a réglementé l'exercice de la MT en Cochinchine. Un arrêté du 21 mai 1920 concernant la pratique de la médecine sino-annamite traditionnelle a cherché à faire enregistrer les « médicastres sino-indochinois », tout en leur interdisant « de prescrire, de détenir ou de vendre aucune substance vénéneuse » (règle renouvelée par l'arrêté du 24 octobre 1939) et de faire de la publicité pour le traitement curatif des maladies « alors que cette indication serait mensongère et que le produit nuirait à la santé ». Mais dans une lettre du 29 janvier 1931, le directeur local de la santé écrivait au Résident supérieur du Tonkin qu'il « n'existe actuellement aucun texte nous permettant de sévir contre les guérisseurs indigènes, tant qu'ils ne sortent pas de la pratique de la médecine sino-annamite (...) cette dernière n'a jamais été codifiée (...) l'Administration ne voulant pas, par une réglementation, même restrictive, donner une consécration officielle à cette pratique que nous tolérons (...»).

(20) A. Leca, *La situation juridique des médecines 'douces'*, RGDM n°63 (2017).

I. L'EXEMPLE INTÉGRATIF INDIEN

L'exemple indien est celui d'un système assimilant la médecine traditionnelle à la médecine (A) et les tradicaments aux médicaments (B).

A. Des médecines traditionnelles

L'Inde (on devrait dire le monde indien(21)) connaît en réalité la coexistence de plusieurs tradimédecines, qui sont des médecines savantes à tradition littéraire et non des ethnomédecines transmises par la tradition orale (comme la médecine khmère, lao ou thaï), pour autant que l'on puisse toujours clairement distinguer ces deux types(22). En effet la transmission du savoir se fonde beaucoup sur la transmission orale. Et les écrits, tels que ceux qui ont été inventoriés par l'*Oriental Research Institute and Manuscripts Library* de l'université de Kerala, qui a réuni plus de 3 000 textes gravés sur feuilles de palmiers, puis imprimés, ne suffisent pas toujours à avoir « la clé » qui est transmise par le maître au disciple.

La plus célèbre des tradimédecines indiennes est l'Âyurveda qui prend ses sources dans les textes védiques de l'Inde antique et dont le nom signifie « science de la vie ». Le *Siddha* est ainsi dénommé car il est l'œuvre des *Sittars*, les sages qui, de l'antiquité à nos jours, transmettent leurs savoirs permettant à l'être humain de vivre une vie divine. La période la plus florissante de ce système de médecine semble avoir été durant les premiers siècles avant J.-C. C'est surtout en Inde du Sud qu'il s'est développé et qu'il est encore pratiqué. Il se distingue de l'Âyurveda non seulement par son objet, mais aussi sa pharmacopée (l'Âyurveda compte

(21) Âyurveda, Unani (MT indo-musulmane), *Homeopathy*, et *Sowa-rigpa* (médecine tibétaine traditionnelle) se retrouvent au Sri Lanka, au Népal (Mohan Bikram Gewali, *Aspects of Traditional Medicine in Nepal*, Institute of Natural Medicine, University of Toyama, 2008, pp. 2-22). L'Âyurveda est au cœur du *Bethitza system* birman (Traditional Medicine in Union of Myanmar, http://www.searo.who.int/entity/medicines/topics/traditional_medicine_in_union_of_myanmar.pdf). L'*Unani* mais aussi l'homéopathie sont florissantes au Pakistan (B.-T. Shaikh, J. Hatcher, *Complementary and Alternative Medicine in Pakistan: Prospects and Limitations*, 2005, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1142200/>).

(22) La distinction oppose des archétypes et s'avère parfois difficile à utiliser : ainsi au Laos la médecine lao est plutôt une ethnomédecine mais on y connaît des manuscrits médicaux datés du XVI^e siècle (B.-G. Elkington, D.-D. Soejarto, K. Sydara, *Ethnobotany of tuberculosis in Laos*, Springer, Londres, 2014, pp. 16-18 ; K. Tiyavanick, *The Buddha in the jungle*, Silkworm Books, Chiang Mai, 2003 ; R. Portier, « Yu Di Mi Heng – Être bien, avoir de la force », *Essai sur les pratiques thérapeutiques du Laos*, Ecole française d'Extrême-Orient, Paris, 2007, cités par Thanh Tu Le, *L'étude comparative de l'encadrement juridique de la médecine traditionnelle au Vietnam, au Cambodge et au Laos*, Thèse Droit, Aix-en-Provence, 2017, p. 946, note 3010).



quelque 8 000 formules et le *Siddha* 2 000). L'Ayurveda s'adresse au corps et à l'esprit et le *Siddha* s'adresse aussi à l'âme. L'Ayurveda utilise essentiellement des plantes. Le *Siddha* est très avancé sur l'utilisation des minéraux et leur assimilation(23).

La médecine *ounani* ou *yunâni*, d'origine arabo-persique(24) s'est répandue dans le pays durant la période Moghole. Cette médecine a pour fondement la médecine grecque, enrichie par la culture arabe(25). D'importance moindre, la *Sowa-rigpa* dite aussi *Amchi Médecine*(26), prévalant dans les régions himalayennes, est une tradimedecine d'influence bouddhiste, issue du Tibet et des « Quatre Tantras Médicaux » de Yutok Yonten Gonpo au VIII^e siècle.

En pour être complet, le pays s'est ouvert très tôt à l'homéopathie(27). Certes celle-ci n'est pas une MT, mais une thérapie médicale née en Occident au XIX^e siècle et fondée sur les théories du médecin allemand C. F. S. Hahnemann (1755-1843). C'est un ensemble de techniques médicales consistant à soigner les maladies par l'ingestion à très faible dose(28) des substances médicamenteuses capables de les provoquer, qui ont été introduites très tôt en Inde(29) et sont officiellement reconnues depuis 1948. Mais l'homéopathie fait partie du périmètre de compétence de *Ministry of AYUSH*, quoique les médicaments homéopathiques ne soient pas des tradicaments.

L'accès des guérisseurs à l'exercice professionnel est volontiers source de difficultés. Certains pays d'Afrique subsaharienne qui ont reconnu la MT, comme le Mali(30), le

(23) Douze différents métaux et un millier de végétaux entrent dans sa pharmacopée complexe (Y. David, « Médecines traditionnelles en Inde – Aspects juridiques », *op. cit.*, pp. 235-236).

(24) Elle est également appelée *Perso-Arabic traditional medicine* (https://www.revolvy.com/main/index.php?s=Unani%20medicine&item_type=topic&sr=50).

(25) Ses lieux de formation sont situés à Aligarh avec le *Tibbi College* de la *Muslim University*, à Hyderabad avec le *Nizamiah Tibbi College*, à Delhi avec l'Université Hamdard. Ces tradipraticiens portent le nom spécial de *bagîm*.

(26) *Amchi* est le mot qui désigne le tradipraticien.

(27) L'homéopathie a été importée en Inde dès 1810 par les voyageurs, missionnaires et militaires venant de l'ouest. Son introduction officielle date de 1839 : Le Docteur John Martin Honigberger a été appelé à la Cour du Maharadja Ranjeet Singh pour soigner ce dernier (paralysie des cordes vocales). Par la suite, le Docteur Honingberger s'est installé à Calcutta (<http://www.hsf-france.com/Situation-de-l-homeopathie-en-Inde.html>).

(28) En France, les médicaments homéopathiques ne peuvent pas contenir plus d'un centième de la plus petite dose utilisée en allopathie (C.S.P., art. L. 5121-13-3).

(29) <http://hpathy.com/past-present/history-of-homeopathy-in-india/>

(30) Décret (malien) n°94-282 du 15 août 1994 (I. Robard, « *Médecines*

Bénin(31) et le Burkina Faso(32), où celle-ci s'apprend de façon empirique, imposent aux tradipraticiens de se faire répertorier et tenir des registres où ils inscrivent les noms et adresses des malades, ainsi que les remèdes à eux prescrits.

On peut aussi imaginer de leur créer un cursus théorique, quitte à autoriser dans l'intervalle la libre pratique pour les opérateurs âgés. Au Vietnam par exemple les tradipraticiens vietnamiens ont été reconnus dès les années soixante(33) : pour exercer ils doivent avoir un certificat et ce certificat peut être délivré aux personnes qui se sont formées sur le tas(34). C'est ce qu'a fait l'Inde avec la loi de 1970 qui a permis à toute personne justifiant d'une pratique médicale de 5 ans, le jour d'entrée en vigueur de la loi de s'inscrire, sans autre condition.

Pour les professionnels en Indian *Systems of Medicine and Homeopathy* (ISM) il existe dans chaque Etat de l'Union indienne un registre officiel des « praticiens médicaux sous AYUSH »(35). Ceux-ci représentent près de la

non-conventionnelles et droit », *op. cit.*, p. 115).

(31) Décret (béninois) n°2001-036 du 15 février 2001 (K. Hama, S. Thiam, "Le droit africain de la santé", R.G.D.M., n°42, mars 2012, p.391).

(32) Loi (burkinabè) n°23/94/ADP du 19 mai 1994 (ibid., R.G.D.M., n°42, mars 2012, p.391).

(33) Instruction n° 101-TTg du 15 mars 1961 relative à la promotion des activités de médecine orientale. URL : <http://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Chi-thi-101-TTg-tang-cuong-cong-tac-dong-y/21203/noi-dung.aspx>, Instruction n° 21-CP du 19 février 1967 du Comité gouvernemental vietnamien relative à la promotion des activités de recherche de médecine orientale et de combinaison deux deux médecines orientale et occidentale. URL : <http://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Chi-thi-21-CP-tang-cuong-cong-tac-nghien-cuu-dong-y-ket-hop-dong-y-tay-y/18202/noi-dung.aspx>, Circulaire n° 28-BYT/TT du 19 octobre 1971 guidant l'application du régime de récompense aux *luong y* invités à pratiquer et à enseigner leurs expériences : <http://thuvienphapluat.vn/van-ban/Lao-dong-Tien-luong/Thong-tu-28-BYT-TT-huong-dan-che-do-dai-ngo-luong-y-duoc-moi-tham-gia-dieu-tri-pho-bien-kinh-nghiem/18968/noi-dung.aspx>, Circulaire n° 004-TT/LB du 28 février 1974 réglementant le régime alimentaire applicable aux *luong y* non-fonctionnaires invités à travailler aux établissements publics, Circulaire n° 30-BYT/TT du 29 novembre 1983 sur l'encouragement des héritiers des *luong y* réputés à poursuivre les études en médecine traditionnelle : <http://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Thong-tu-30-BYT-TT-khuyen-khich-con-chau-luong-y-gioi-hoc-nghe-y-hoc-co-truyen-dan-toc-bo-tri-cong-tac-sau-khi-tot-nghiep-phuc-vu-cong-tac-thua-ke/44431/noi-dung.aspx>, Circulaire n° 24-TT/LB du 12 décembre 1986 déterminant le nouveau régime de rémunération applicable aux *luong y* réputés : <http://thuvienphapluat.vn/van-ban/Lao-dong-Tien-luong/Thong-tu-24-TT-LB-quy-dinh-che-do-dai-ngo-luong-y-moi-thua-ke-giang-day-trinh-bay-tam-dac-kinh-nghiem/37237/noi-dung.aspx>...

(34) La délivrance du certificat de pratique pour les tradipraticiens prévu par la loi de 2009 est précisée par les deux circulaires n° 41/2011/TT-BYT et n° 29/2015/TT-BYT. Il peut être délivré aux personnes ayant pratiqué la médecine traditionnelle depuis 30 ans ou plus, ce qui reste restrictif (circulaire n° 29/2015/TT-BYT).

(35) <https://data.gov.in/catalog/registered-medical-practitioners-under-ayush>



moitié des *Registered Medical Practitioners* d'Inde(36). Et ceux-ci peuvent s'inscrire dans certains cas sur le registre des praticiens médicaux en allopathie. Les modalités varient d'un Etat à l'autre(37).

La médecine traditionnelle est protégée par la loi contre l'exercice illégal de la médecine depuis 1970, au même titre que la médecine allopathique, laquelle est protégée par une loi datant de 1964.

Les « praticiens médicaux sous AYUSH » ne peuvent pas prescrire des médicaments modernes (*modern drugs*). En principe l'exercice tradimédical est gratuit et seul les tradicaments sont rémunérés.

B. Des tradicaments

Depuis 1969, l'Inde est dotée d'un office central de recherches, qui a été subdivisé en 1979 en quatre entités séparées :

- l'Ayurveda, le *Siddha* et l'*Amtchi* (*Centre for Research in Indian Systems of Medicine*) ;
- l'*Ounani* (*Central Council for Research in Unani Medicine*) ;
- l'homéopathie (*Central Council for Research in Homoeopathy*) ;
- la naturopathie et le yoga (*Central Council for Research in Yoga & Naturopathy*).

Mais ce sont surtout des initiatives pharmaceutiques américaines qui ont conduit l'Inde à s'impliquer dans le recensement du savoir-faire en matière de tradimédecine. Suivant des sources indiennes, sur 5 000 brevets délivrés à partir de savoirs traditionnels, plus de 2 000 appartiendraient aux systèmes indiens de médecine(38). Tout est parti du brevetage par le *Central Drug Research Institute* de deux nouveaux médicaments préparés à partir d'anciennes formules ayurvédiques. « L'un, un mélange de poivrier noir, de poivrier long et de gingembre, permet de réduire de moitié le dosage d'un antibiotique, la rifampicine, dans le traitement de la tuberculose et d'autres infections mycobactériennes. L'autre est un stimulant de la mémoire produit à partir d'une plante traditionnelle

(36) Voir le tableau établi en 2006 (qui range les praticiens en ISM aux côtés des praticiens en « médecine allopathique ») http://www.hum.au.dk/hsrc/Docs/Presentations/4_Regulation-scope%20and%20limitations/1_Ashok_Kumar_Regulation.pdf

(37) "In the case of Dr. Mukhtiyar Chand us State of Punjab, the Hon'ble Supreme Court held that practice of modern system of medicine by Indian Systems of Medicine and Homeopathy (ISM) qualified professionals is possible provided such professionals are enrolled in the State Medical Register for practitioners of modern medicine maintained by the State medical Council" (<http://www.ima-india.org/ima/left-side-bar.php?scid=245>).

(38) (<https://www.theguardian.com/world/2009/feb/22/india-protect-traditional-medicines>)

appelée brahmi »(39). Depuis 250 000 formulations ont été répertoriées et la « bibliothèque numérique du savoir traditionnel » qui compte 30 millions de pages a déjà permis d'annuler de nombreux brevets(40). Mais la tâche n'est pas terminée(41).

Si la MT rend objectivement des services sanitaires reconnus tels par l'OMS, il n'empêche que la tradimédecine est parfois liée à des pratiques dangereuses pour la santé publique, voire à des superstitions(42) et à des pratiques illicites sanctionnées le plus souvent au titre de la répression de l'escroquerie. Une loi indienne de 1954 réprime toute publicité mensongère en faveur d'un médicament, ainsi que toute réclame pour un talisman, médicament, prière magique, ou produits supposés, accroître la capacité sexuelle, permettre un avortement, etc.

Les priorités sont de codifier les préparations afin de préciser les dosages, telle que l'arsenic, et proscrire certaines substances, issues des métaux lourds (plomb, mercure)(43). A la question posée du régime juridique

(39) *Sharma & Bodeker report on the various government activities in relation to Ayurveda in Encyclopedia Britannica 2008.*

(40) La demande déposée notamment en 2007 par le laboratoire pharmaceutique chinois Livzon auprès de l'Union européenne et qui concernait l'utilisation de la menthe et de l'Andrographis (échinacée d'Inde) dans le traitement de la grippe aviaire a été rejetée.

(41) On estime à 7 000 les plantes médicinales utilisées dans les villages de tribus à travers le pays, alors que seulement un millier d'entre elles sont mentionnées dans les textes (Y. David).

(42) Au Vietnam par exemple, le gouvernement qui entend promouvoir le « mode de vie civilisé » (Directive n°27-CT/TW du 12 janvier 1998 du Ministère de la politique vietnamienne sur la réalisation du mode de vie civilisé à l'occasion de mariage, d'enterrement, et de fête (<http://thuvienphapluat.vn/van-ban/Van-hoa-Xa-hoi/Chi-thi-27-CT-TW-thuc-hien-nep-song-van-minh-cuoi-tang-le-hoi-58164.aspx>)) et s'est efforcé d'interdire la pratique des méthodes superstitieuses à but thérapeutique (article 36 alinéa 3 de la Loi de 1989 de la protection de la santé de la population) et donc de séparer les activités de croyances et religions (licites) des activités superstitieuses (illicites), définies comme « des activités dont le contenu fait troubler le raisonnement d'autrui, est contraire à la nature, a une mauvaise influence sur la conscience, incluant : prières visant à éliminer les mauvais esprits, méthodes magiques à but thérapeutique, divination par incarnation des esprits (...) » (Article 3, alinéa 4, Circulaire n° 04/2009/TT-BVHTTDL détaillant l'application du règlement des activités culturelles et de la commercialisation des services culturels publics, promulgué par le Décret n° 103/2009/NĐ-CP. URL : http://thuvienphapluat.vn/van-ban/Doanh-nghiep/Thong-tu-04-2009-TT-BVHTTDL-huong-dan-Quy-che-hoat-dong-van-hoa-kinh-doanh-dich-vu-van-hoa-cong-cong-99883.aspx?anchor=dieu_3). L'article 33 du Décret n°31/2001/NĐ-CP du 26 juin 2001 relatif aux sanctions des violations administratives dans le domaine culturel dispose que la pratique de la superstition est sanctionnée par l'avertissement ou une amende de 100.000 à 500.000 dongs. Cf Q.K Nguyen, *Les points communs et les différences entre la religion et la croyance, entre la croyance et les superstitions, et leur relation, Comité gouvernemental des affaires religieuses*. URL : http://btgcp.gov.vn/Plus.aspx/vi/News/38/0/240/0/3365/Su_giong_nhau_va_khac_nhau_giuu_ton_giao_voi_tin_nguong_giuu_tin_nguong_voi_me_tin_di_doa_n_va_moi_quan

(43) *Rasa Shastra* est la branche de l'Ayurveda traitant de l'utilisation



des tradicaments, l'Inde a répondu de façon simple par une loi de 1964 qui a étendu aux médicaments traditionnels, la loi de 1940 relative à la fabrication de médicaments allopathiques. Mais mes essais réalisés en Inde sur les performances des tradicaments sont controversées et aux États-Unis, le *National Center for Complementary & Alternative Medicine* (NCCAM) indique que « la plupart des essais cliniques sur les remèdes ayurvédiques montrent des insuffisances, qu'ils sont menés suivant des protocoles de recherche critiquables, que les groupes de contrôle ne sont pas appropriés, ou qu'ils présentent d'autres biais susceptibles d'affecter de manière significative les résultats » (44). Les médicaments à base de produits d'origine animale posent par ailleurs des interrogations au plan viral. C'est une difficulté qui souligne le fait que Maurice ne peut pas transposer le modèle indien.

II. LE PASSAGE DU SYSTÈME MAURITIEN D'UN SCHÉMA INCLUSIF À UN SCHÉMA INTÉGRATIF

A. La MT un acteur du système sanitaire mauritien dont le rôle reste à conforter

A Maurice, le système médical est pivoté par le *Medical Council of Mauritius*, où sont enregistrés les seuls medical practitioners(45).

Jusqu'en 1989 il n'existe pas d'encadrement juridique de la MT.

Toutefois, depuis l' *Ayurvedic and other traditional medicines Act of 1989*, celle-ci est reconnue.

Ceci étant il faut prendre conscience que la médecine indienne à Maurice n'est pas exactement la médecine indienne de l'Inde, car celle-là dispose d'une flore spécifique (*Mauritius Raspberry/Rubus rosaefolius* par exemple) et un certain syncrétisme s'est opéré avec les autres traditions thérapeutiques insulaires (y compris la MTC(46)) qui a donné naissance à une ethnomédecine transmise par la tradition orale et qu'on peut qualifier

médicinale des métaux. Les doses excessives créent un risque d'intoxication (R.-B. Saper et alii, « Heavy metal content of ayurvedic herbal medicine products », JAMA 2004, pp. 2868 et suiv./ <http://www.iss.it/binary/farm/cont/AyurvedicJama20041512.1103533481.pdf>)

(44) *Ayurvedic Medicine: An Introduction*, National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM)

(45) <http://www.medicalcouncilmu.org/regist.html>

(46) Les pharmacies chinoises du Chinatown de Saint-Louis se sont ouvertes très tôt (<http://www.objectifsante.mu/fr/sante/medecines-douces/medecine-traditionnelle-chinoise-maurice-reportage>).

de mauricienne(47). D'ailleurs la loi mauricienne de 1989 définit la MT comme « the practice of systems of therapeutics according to homeopathy, Ayurvedic, and Chinese methods ».

Désormais les « praticiens » (*practitioners*) titulaires d'un diplôme en médecine traditionnelle(48) sont enregistrés auprès du *Traditional Medicine Board* et la pratique illégale de la MT est sanctionnée. Enfin les médicaments ayurvédiques et traditionnels sont légalement encadrés(49).

Ceci laisse entier et intact la gestion des tradipraticiens formés empiriquement.

Il faudrait ouvrir à Maurice des formations universitaires pour former les tradipraticiens de demain. En Inde, les qualifications requises pour pratiquer l'Ayurveda ont été précisées dès l'*Indian Medical Central Council Act 1970*. Et l'Université Ayurvédique du Gujarat (*Gujarat Ayurved University*) établie en 1967, qui délivre le doctorat(50), a signé un protocole d'accord avec neuf instituts ayurvédiques fonctionnant au Japon, en Australie, aux Pays-Bas, en Italie, Argentine et Allemagne pour coordonner et faciliter la mondialisation de l'Ayurveda par le biais de la collaboration universitaire. Aujourd'hui il n'existe aucune formation publique à notre connaissance, ce qui a ouvert la voie à des initiatives privées commerciales comme celle de l'*Ecole Mauricienne du Bien-Etre*, « premier centre de formation professionnelle de thérapies complémentaires à l'île Maurice »(51).

(47) L. Pourchez, *Savoirs des femmes. Médecine traditionnelle et nature (Maurice, Rodrigues, La Réunion)*, précit. La distinction entre les ethnomédecines qui sont des savoirs thérapeutiques populaires transmis par voie orale en même temps que les autres traditions et les médecines littéraires, qui à l'instar de la MTC, ont été transcrites et codifiées, ce qui les rend très proches de la médecine occidentale d'avant le XIX^e siècle est parfois délicate. Ainsi en ex. Indochine française, existent des médecines locales qui ont été en partie transcrites : au Vietnam en « nôm », au Cambodge en khmer, au Laos, en pali et lao (Thanh Tu LE, *L'étude comparative de l'encadrement juridique de la médecine traditionnelle au Vietnam, au Cambodge et au Laos*, Thèse Droit, Aix-en-Provence, 2017, p. 16).

(48) Les titres sont autorisés par le ministre (*Ayurvedic and other traditional medicines Act 37 of 1989 – 3 September 1990 / 25. Authorised titles*).

(49) *Ayurvedic and other traditional medicines act Act 37 of 1989 – 3 September 1990* (<http://attorneygeneral.govmu.org/English/Documents/A-Z%20Acts/A/Page%201/AYURVEDIC%20AND%20O>)

(50) On parle usuellement d'*Ayush Doctor*. Cinq autres pays d'Asie sont dotés d'un programme de doctorat en médecine traditionnelle (Chine, Vietnam, Japon, Mongolie, la République de Corée) Cf. Stratégie régionale sur la MT (...) période de 2011 à 2010, http://www2.wpro.who.int/rcm/fr/archives/rc62/rc_resolutions/WPR_RC62.R4.htm

(51) <http://www.embe-formation.com/> (<http://www.niscair.res.in/sciencecommunication/researchjournals/rejour/Jsr/Fulltextsearch/2005/July%202005/jsr-671%20Vol%2064%20July%202005-618-622.htm>).



B. Les tradicaments : un nouveau marché à l'importation

Les tradicaments ou médicaments traditionnels sont des substances complexes d'origine végétale, minérale et animale(52). Dans les pays qui n'ont pas pris pied dans l'économie moderne capitaliste, ils sont préparés artisanalement par un sachant qui les vend. C'est le cas à Mayotte par exemple(53). La méthode de travail des tradipraticiens consiste justement à préparer et à fournir des remèdes : il n'y a donc pas de séparation claire entre le « médical » et le « pharmaceutique », mais plutôt une coïncidence entre ces deux.

Mais dans les pays développés et/ou émergents, tels que la Chine et l'Inde, les tradicaments se présentent le plus souvent comme des produits manufacturés, transformés, emballés étiquetés sans être soumis au régime des médicaments qui sont censés avoir prouvés scientifiquement leur effet(54) ou du moins leur inno-

(52) L'opothérapie est le traitement des maladies par des produits d'origine animale. C'est un savoir très ancien, connu dès Hippocrate. Les médecines traditionnelles asiatiques y accordent une place très importante. En médecine chinoise (MTC), plus de 1500 espèces animales ont été enregistrées pour leur utilité médicinale (*China National Corporation of Traditional and Herbal Medicine: Materia Medica Commonly Used in China*, 1995, Science Press, Beijing). En Inde, près de 15 à 20 % de la pharmacopée ayurvédique sont des substances d'origine animale (P. Unnikrishnan, *Animals in Ayurveda. Amruth*. 1998, 1-15. Suppl 1). Mais même en Occident, aujourd'hui encore, les cellules animales sont utilisées dans le traitement de la pancréatine et l'opothérapie est aussi utilisée dans le cas des hypothyrôïdies foetales.

(53) C. Lartigau-Roussin, « Une approche de la Médecine traditionnelle à Mayotte : des plantes en question », Bull. bat- Hist.&Géo Mayotte, n°6 – Juillet 2002, pp. 38-43.

(54) La définition laotienne du médicament traditionnel définit celui-ci comme « un produit médical dérivé de plantes médicinales, d'arbres, d'animaux, de minéraux et/ou des parties de tels plantes médicinales, arbres et animaux qui sont transformés, emballés et étiquetés, et dont les caractéristiques et la dose efficace sont ou ne sont pas encore scientifiquement prouvées, mais déjà approuvées par le Ministère de la santé » (Loi laotienne n° 07/NA du 21 décembre 2011 sur les médicaments et les produits médicaux, promulguée le 16 janvier 2012 par le décret n°050 du Président de la République démocratique populaire lao/ <http://laotradeportal.gov.la/index.php?r=site/display&id=66#a3>). L'absence d'efficacité prouvée se retrouve à contrario dans la définition vietnamienne : « Les médicaments à base de matières médicinales sont les médicaments dont les ingrédients sont des matières médicinales et dont l'efficacité est basée sur les preuves scientifiques, sauf le cas des médicaments traditionnels. Les médicaments traditionnels (y compris les ingrédients traditionnels) sont les médicaments dont les ingrédients

cuité. Le droit européen n'en reconnaît qu'une catégorie entendue de façon restrictive(55), les médicaments traditionnels à base de plantes). Seule en Europe, la Suisse leur a ouvert son marché(56).

Lors de la cérémonie de clôture de la Conférence internationale (régionale) sur AYUSH en 2016, le ministre de la Santé et de la Qualité de vie, M. Anil Gayan, a annoncé la mise en place, à Maurice, d'un centre de recherche sur la médecine traditionnelle.

Compte tenu des objections et des obstacles que rencontrent les substances animale et minérale, il paraîtrait judicieux de s'en tenir à des préparations médicinales à base de plantes (comme le fait la société mauricienne *Elixir Herbals Ltd*(57) qui commercialise à Port-Louis des préparations médicinales utilisant les connaissances ayurvédiques, *unani* et chinoises(58)). C'est une stratégie qui a été recommandée en Inde depuis de longues années(59). ■

sont préparés ou mélangés selon la théorie et les méthodes de la médecine traditionnelle ou selon les expériences populaires, sous forme traditionnelle ou moderne » (L. n°105/2016/QH13 du 6 avril 2016, art. 2, al. 7-8)

(55) Le droit européen ne connaît que les médicaments traditionnels à base de plantes (Directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE, en ce qui concerne les produits à base de plantes médicinales traditionnelles sur le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JOUE, 30 avril 2004) qui, comme leur nom l'indique, relèvent de la phytothérapie.

(56) En droit helvétique, les médicaments de la médecine complémentaire incluent les médicaments asiatiques, homéopathiques et anthroposophiques. Aux termes de l'article 4 alinéa 3 lettre a de l'ordonnance de 2006, les médicaments asiatiques comprennent les médicaments chinois, tibétains et ayurvédiques. Aux sens de l'article 4 alinéa 3 lettres b, c, d, ces trois catégories sont « des médicaments à base de composants d'origine végétale, minérale ou animale et combinés selon les théories de la médecine chinoise, ou tibétaine ou encore ayurvédique » (Ordonnance suisse n° RS 812.212.24 sur l'autorisation simplifiée des médicaments complémentaires et des phytomédicaments du 22 juin 2006).

(57) <http://www.elixirherbals.com/>

(58) <http://www.elixirherbals.com/>

(59) Sharad Srivastava, J.-K. Johri, M.-R. Ahmad P. Pushpangadan, *Strategies for development of the herbal drugs in the third world countries. A report, Journal of Scientific & Industrial Research*, vol. 64, June 2005, pp.618-622 (<http://www.niscair.res.in/sciencecommunication/researchjournals/rejour/Jcir/Fulltextsearch/2005/July%202005/jcir-671%20Vol%2064%20July%202005-618-622.htm>).



MEMOIRES DU CRIME (1910-1925)

Bernard MARC



De la bande à Bonnot à Guyot l'étrangleur, en passant par le diabolique Landru, l'assassinat de Jaurès, ou encore le suicide suspect de Philippe Daudet, le docteur Paul, célèbre médecin légiste du XXe siècle, sillonne les entrailles de Paris et toutes contrées où le crime le mène, offrant sa participation à la résolution de nombreuses affaires judiciaires qui défraient la chronique de l'époque.

Rédigé à partir des archives personnelles de ce grand médecin légiste, ce polar historique plonge le lecteur au cœur d'une période en pleine mutation, qui assiste aux débuts de la médecine légale et de la police scientifique. Il montre notamment combien l'autopsie des victimes, associée à la recherche de preuves et d'indices, est déterminante pour l'enquête, permettant de retracer de façon précise le crime perpétré et de confondre, bien souvent, son auteur. De la Belle Époque aux Années folles, ce sont douze faits divers retentissants qui sont passés au crible sous la plume minutieuse et perspicace d'un autre légiste, le docteur Bernard Marc, lequel retrace avec détails et sagacité ces événements qui ont marqué la mémoire collective.

Bernard Marc est médecin et historien des sciences. Ses travaux ont notamment porté sur le Service de santé durant la Grande Guerre. Médecin des hôpitaux, il est expert honoraire auprès de la cour d'appel. Après un parcours de trente ans dans différents services de médecine légale qu'il a animés, il est aujourd'hui praticien hospitalier et chef de service des urgences médico-judiciaires du Grand Hôpital de l'Est Francilien, médecin-conseiller auprès de la Fondation pour l'Enfance, médecin référent pour les Violences

faites aux femmes et médecin investigator dans un protocole innovant pour la prise en charge des victimes d'importants traumatismes. Il est l'auteur de *Profession : médecin légiste, le quotidien d'un médecin des violences* (2009) et coauteur du *Dictionnaire médico-psycho-légal* (2017) ainsi que de nombreux ouvrages historiques sur les combattants de 1914-1918. Coauteur du roman historique *Le Fracas des hommes* paru en 2011, il a reçu plusieurs prix de jurys de lecteurs pour cet ouvrage.

DECEMBRE 2018

BON DE COMMANDE

Je désire recevoir exemplaire(s) de l'ouvrage : « **MEMOIRE DU CRIME (1910-1925)** » -

Code EAN 978-2-8224-0565-2

Prix : 22,00 € + 1,00 € de frais de port, soit € x exemplaire (s) = €

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

Carte Bleue Visa n° Date d'expiration :
 Signature obligatoire :

par Virement bancaire au compte des Editions ESKA

Etablissement BNP PARIBAS – n° de compte : 30004 00804 00010139858 36
IBAN : FR76 3000 4008 0400 0101 3985 836 BIC BNPAFRPPPCE

Je souhaite recevoir une Convention de formation

Société / Nom, prénom :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

Tél. : Fax : E-mail :

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

MA Editions - ESKA - Contact : adv@eska.fr

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



LES SOURCES NORMATIVES FORMELLES DE LA BIOÉTHIQUE

THE FORMAL NORMATIVE SOURCES OF BIOETHICS

Par Christian BYK*

DOSSIER

RÉSUMÉ

Faire l'analyse des sources formelles du droit qui contribuent à l'établissement du corpus de normes gouvernant les questions de bioéthique ouvre une intéressante perspective sur la dynamique des acteurs, leur complémentarité, leur influence réciproque mais aussi leurs oppositions. Elle aide à établir l'effectivité de chaque système de normes et à évaluer leur autorité tant dans les pratiques des différentes disciplines biomédicales que dans celles des juges et des administrateurs du « biodroit ».

MOTS-CLÉS

Biodroit, Sources formelles, Constitution, Loi, Textes réglementaires, Bonnes pratiques, Jurisprudence.

ABSTRACT

Analyzing the formal sources of law that contribute to establishing the corpus of norms governing bioethics issues opens an interesting perspective on the dynamics of the actors, their complementarity, their reciprocal influence but also their oppositions. It helps to establish the effectiveness of each system of norms and to assess their authority both in the practices of the different biomedical disciplines and in those of judges and administrators of "biolaw".

KEYWORDS

Biolaw, Formal sources, Constitution, Legislations, Regulations, Good practices, Case law.

I. LA LOI

A. Bioéthique et loi : une question de légitimité politique

La relation entre loi et bioéthique peut paraître évidente pour un juriste français. Elle n'en pose pas moins, par le rattachement qu'elle implique avec la sphère étatique – on nuancera pour les pays fédéraux, voire, dans le cas français, pour les territoires d'Outre mer dont certains votent des lois de pays – une réflexion sur la légitimité et la capacité du législateur à gouverner les questions relevant du champ de la bioéthique.

Il est vrai que dans les esprits s'est insinuée en France, depuis le début de la réflexion législative, au cours de la décennie 1980, l'idée d'un passage nécessaire et progressif de l'éthique au droit (Conseil d'Etat, rapport au Premier ministre, De l'éthique au droit, La documentation française, Paris, 1986), c'est-à-dire, dans le contexte culturel français, à la loi.

Il est vrai que la volonté d'expliciter dans le droit les principes et les règles applicables à la bioéthique ne pouvait, au regard des règles de l'ordonnancement juridique, que conduire à faire de la loi formelle le lieu principal de cette expression, étant entendu que les décrets d'application laissaient une place non négligeable au pouvoir réglementaire pour concrétiser (plus ou moins) ces principes. Mais, l'apparition, en complément de ces normes juridiques, de bonnes pratiques professionnelles, élaborées par des agences spécialisées, et d'avis émanant d'instances scientifiques ou d'éthique, a quelque peu obscurci le paysage normatif en bioéthique. Ces formes nouvelles, dans lesquelles s'insèrent les normes les plus concrètes semblent, en effet, trouver leur fondement plus dans la légitimité expertale de leurs auteurs que la loi ne trouve la sienne dans la légitimité politique et démocratique du parlement.

* Président, Comité intergouvernemental de bioéthique (UNESCO), Secrétaire Général, Association Internationale droit, éthique et science, représentant de la France au Comité intergouvernemental de bioéthique (UNESCO). christian.byk@gmail.com



B. Bioéthique et loi : les conséquences de l'ordonnancement juridique français

1. La loi constitutionnelle

Des références générales ou limitées dans les textes

Outre le fait que la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen ainsi que la Charte de l'environnement, qui inclut le principe de précaution, font partie du « bloc de constitutionnalité » (pour la charte cf. CE, Ass., 3 octobre 2008, commune d'Annecy), le Préambule de la Constitution de 1946 en ses alinéas 10 (« La nation assure à l'individu et à la famille les conditions nécessaires à leur développement) et 11 (« La [La nation] garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère... la protection de la santé ») apporte une référence constitutionnelle à certains aspects socio-sanitaires de la bioéthique.

La constitutionnalisation de la bioéthique par la jurisprudence du Conseil constitutionnel

Toutefois, la constitutionnalisation de la bioéthique est concomitante à l'adoption des trois lois dites de bioéthique de juillet 1994. Déférées au Conseil constitutionnel pour des motifs opposés (la minorité de la majorité voulait les voir déclarées non conformes sur certains points et le président de l'Assemblée nationale, auteur d'une requête distincte, souhaitait, au contraire, voir « consacrer par les voies les plus appropriées la valeur de référence des règles principales » édictées par ces lois), c'est dans un sens favorable à leur constitutionnalité que trancha le Conseil constitutionnel en faisant émerger du préambule de la Constitution « le principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine contre toute forme d'asservissement et de dégradation ».

Ce principe à valeur constitutionnelle constitue le fondement des principes inclus dans les lois de bioéthique et ceux-ci (« au nombre desquels figurent la primauté de la personne humaine, le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie, l'inviolabilité, l'intégrité et l'absence de caractère patrimonial du corps humain ainsi que l'intégrité de l'espèce humaine ») visent à en assurer le respect.

Relevant, par ailleurs, que la notion de dignité de la personne humaine irriguait désormais notre droit alors que son contenu reste « multiple et incertain », recouvrant des options philosophiques et idéologiques divergentes, le Comité de réflexion sur le Préambule de la Constitution (Redécouvrir le Préambule de la Constitution, Rapport au Président de la République, La Documentation française, décembre 2008, Paris)

propose une démarche limitée mais positive : reconnaître à l'article 1^{er} de la Constitution « l'égale dignité de chacun ». La force symbolique de la notion de dignité mais aussi son utilisation dans la résolution de questions concrètes (le droit au logement, par exemple) expliquent l'opportunité de dépasser les querelles quant à l'ambivalence de la notion.

Le refus de procéder à une intégration des principes de bioéthique dans le Préambule de la Constitution

La proximité des principes proclamés par les lois de bioéthique avec la Constitution n'a toutefois pas conduit le Comité de réflexion sur le Préambule de la Constitution à souhaité, comme l'avait suggéré le Président de la République, les introduire dans le Préambule (rapport du comité présidé par Mme S. Veil, Redécouvrir le Préambule de la Constitution, La Documentation française, Paris, 2008, p 77). Il a considéré que « leur élévation, dans le Préambule ou la Constitution, ...constituerait une opération qui, en l'état, concernerait des principes qui peuvent apparaître aujourd'hui intangibles, mais qui pourraient fort bien se révéler ne plus l'être demain... de sorte que consacrer de tels principes dans la Constitution, siège de la norme intemporelle et non sujette à la révision, reviendrait à entériner l'irréversibilité d'une norme au périmètre instable et variable ». Pour ces raisons, il est apparu au comité qu'il convenait mieux de s'en remettre au législateur et au juge.

Il en ressort l'idée exprimée par le comité que, face à l'engouement de la loi pour la bioéthique et ses principes, ceux-ci doivent faire l'objet d'une constitutionnalisation « sélective et maîtrisée ». Lors de sa saisine de la loi de bioéthique de 2004 sur la question de la brevetabilité du vivant humain au regard du respect de l'article 11 de la Déclaration des droits de l'homme (principe du pluralisme des opinions étendu aux connaissances scientifiques), le Conseil constitutionnel, estimant que « les dispositions critiquées se bornent à tirer les conséquences nécessaires des dispositions inconditionnelles et précises de l'article 5 de la directive susvisée sur lesquelles il n'appartient pas au Conseil constitutionnel de se prononcer, rejetera le recours et refusera d'aller plus avant dans la consécration constitutionnelle des principes de bioéthique (décision 2004-498 DC du 29 juillet 2004).

Enfin, par sa décision n° 2013-674 DC du 1^{er} août 2013, le Conseil constitutionnel s'est prononcé sur la loi du 6 août 2013 autorisant la recherche sur l'embryon en jugeant que ses dispositions ne méconnaissent pas le principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine.



2. La loi ordinaire : « flexible droit »

Le domaine de la loi n'est pas seulement fixé de façon formelle comme étant constitué par toute délibération émanant du Parlement mais il comprend aussi, dans la constitution de la V^e République, une dimension matérielle, à savoir le champ des compétences déterminées par l'article 34 de la Constitution.

La bioéthique, terme qui n'était pas employé dans un cadre juridique lorsque la Constitution a été adoptée en 1958, n'y figure donc pas directement mais certains points en relation avec elle relèvent du domaine de la loi. Il s'agit des règles concernant :

- les droits civiques et les garanties fondamentales accordées aux citoyens pour l'exercice des libertés publiques,
- l'état et la capacité des personnes,
- la détermination des crimes et délits ainsi que les peines qui leur sont applicables.

La loi détermine également les principes fondamentaux régissant le régime des obligations civiles et commerciales. Comme d'autres questions qui lui sont proches, telles la santé ou les biotechnologies, la bioéthique, ou plus exactement le « biodroit », ne se glisse pas d'évidence dans les catégories relevant de la loi ordinaire mais suppose pour le législateur un travail de qualification aux frontières quelque peu flexibles. En ouvrant plus largement la bioéthique à la compétence formelle de la loi, le biodroit y gagne un peu de lisibilité et la bioéthique une certaine forme de reconnaissance démocratique et politique. Ainsi, créé par décret en 1983, le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé fut « légitimé » par la loi en 1994.

Outre cette flexibilité résultant de sa capacité à accueillir des matières nouvelles, la loi offre une souplesse, celle dont le comité de réflexion sur le Préambule de la Constitution soulignait la vertu et qui consiste à pouvoir s'adapter aux évolutions de la science. Cette flexibilité sera d'ailleurs consacrée jusqu'à la deuxième révision législative par la loi elle-même qui, s'agissant des dispositions régissant les différentes techniques biomédicales, prévoyait que celles-ci feraient l'objet d'une révision quinquennale.

C. Une nouvelle approche juridique : des lois dispersées et non nommées à des lois regroupées et harmonisées

1. Avant 1994 : la loi sur mesure, au cas par cas

S'il n'existe pas à proprement parler avant cette date de lois de bioéthique, plusieurs législations avaient vu le jour avant 1994 soit dans des domaines qui relèvent depuis

des lois de bioéthique (la transplantation d'organes, par exemple), soit sur des questions qui leur sont proches (cf. la recherche biomédicale chez l'homme).

On peut ainsi dire que l'émergence des questions biomédicales dans la loi s'est faite, avant 1994, sous la « pression » des avancées médicales sans véritable réflexion globale sur les rapports entre droit et biomédecine. Si l'on devait schématiser, on pourrait dire que durant cette période, la loi suit les progrès de la médecine. Mais, certains juristes n'hésitent pas à dire qu'en cantonnant ces progrès dans des lois particulières, le droit en limitait les effets dévastateurs pour notre système juridique.

Parmi les principales lois adoptées durant cette période, on doit citer :

- dans le domaine de la procréation humaine : la loi du 28 décembre 1967 (dite loi Neuwirth) sur la contraception et les lois du 17 janvier 1975 et 31 décembre 1979 (dite loi Veil) relatives à l'interruption volontaire de grossesse,
- dans le domaine de la transplantation d'organes : la loi du 7 juillet 1949 (dite loi Lafay) relative à la greffe de cornée et la loi du 22 décembre 1976 (dite loi Caillavet) concernant la transplantation d'organes,
- dans le domaine de la recherche biomédicale chez l'homme : la loi du 20 décembre 1988 modifiée (dite loi Huriet-sérusclat).

2. De 1994 à 2009 : l'omniprésence de la loi

Sous l'impulsion du Conseil d'Etat et de parlementaires qui ont investi le champ de la bioéthique, cette période est marquée par l'émergence rapide d'une doctrine française sur l'idée de politique législative en matière de bioéthique. Cette doctrine de « la bioéthique à la française » favorise une normalisation législative de la bioéthique fondée sur un socle de principes fondamentaux tout en souhaitant, par un mécanisme de révision périodique de la loi, maintenir un équilibre entre les avancées de la science et de la médecine et leur nécessaire encadrement législatif.

L'élaboration d'une doctrine française

(cf. Jean-Frédéric Poisson, *Bioéthique, éthique et humanisme : les lois françaises de 1994*, les Etudes Hospitalières, Bordeaux, 2003)

A partir du début des années 1980, les pouvoirs publics se sont saisis des problèmes posés par l'essor de la biomédecine. En confiant au Conseil d'Etat le soin de réfléchir sur la question de savoir s'il convenait ou non de légiférer, ils ont ouvert la voie à l'élaboration d'une doctrine française qui centre la bioéthique sur le droit et la loi. Deux périodes peuvent en être distinguées :



* 1986-1991 Affirmation du caractère universelle et globale de la loi :

Cette période est marquée par l'empreinte des rapports Braibant (Conseil d'Etat, De l'éthique au droit, La Documentation française, Paris, 1988) et Lenoir (Rapport au Premier ministre, Aux frontières de la vie, La Documentation française, Paris, 1991), qui s'inscrit dans la continuité du premier. Ces deux textes affirment que la bioéthique repose sur une série de principes juridiques et que leur mise en œuvre implique la nécessité de légiférer sur les questions concrètes du développement de la biomédecine. Liés aux droits de l'homme, les principes fondamentaux applicables à la biomédecine sont donc universels ; s'adressant à une diversité de pratiques, l'efficacité et la cohérence des principes impliquent que la loi ait vocation à toutes les encadrer.

* 1993 La reconnaissance du caractère spécifique de la bioéthique :

Tel est le sens du rapport de Jean-François Mattéi (Rapport à M. le Premier Ministre sur l'éthique biomédicale, Paris, 1993), qui, soulignant la fin des éthiques classiques, met en avant la valeur que présente l'éthique biomédicale pour répondre, en se référant à la responsabilité, aux enjeux contemporains de la biologie et de la médecine. Légiférer, ce n'est donc plus assumer une éthique de conviction, distinguant le bien du mal, mais une éthique de responsabilité permettant à l'homme et à l'espèce de perdurer. L'heuristique de la peur développée par le philosophe allemand Hans Jonas (Le principe responsabilité, coll. Champs, Flammarion, Paris, 1998) est sous-jacente à cette inflexion de la politique législative, qui éclaire singulièrement les choix du législateur, y compris dans le cadre de la première révision, et concernant la protection de l'embryon ou celle de l'espèce humaine, notamment au regard de l'interdiction du clonage.

La construction d'un corpus législatif

* Quatre lois principales qualifiées de lois de bioéthique ont été adoptées en deux temps :

- La loi n° 94-548 du 1er juillet 1994 est relative à la recherche dans le domaine de la santé,

Ses dispositions sont aujourd'hui intégrées dans le « chapitre IX Traitements de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé » de la loi n°78-17du 6 janvier 1978 relative à l'informatique et aux libertés (modifiée par la loi n°2004-801du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel).

- La loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 pose des principes généraux concernant le respect du corps humain, l'étude des caractéristiques génétiques des personnes, la protection de l'espèce humaine et la protection de l'embryon humain,

- La loi n°94-654 du 29 juillet 1994 fixe les conditions du don, de l'utilisation et de la conservation des éléments et produits du corps humain. Elle définit les modalités de la mise en œuvre de l'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) et du diagnostic prénatal. Cette dernière garantit le respect de tout être humain dès le commencement de sa vie. Elle interdit la recherche sur l'embryon et le clonage humain mais autorise la congélation des embryons surnuméraires créés dans le cadre de procréation médicalement assistée, ceux-ci devant toutefois être détruits au bout d'une période de cinq années.

- La loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique porte révision des dispositions adoptées en 1994 concernant les diverses techniques biomédicales. Les principales innovations de la loi concernent la prohibition de toute forme de clonage humain (reproductif et thérapeutique), l'autorisation à titre dérogatoire pendant cinq ans de recherches sur l'embryon lorsqu'elles sont « susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques », l'élargissement des dons d'organes en vue de greffe et la création d'une agence de la biomédecine.

* Cette production législative répond aussi à l'idée d'une organisation harmonisée et codifiée des textes entre des principes fondamentaux, insérés dans le Code civil et le Code pénal, et un « cadre législatif » concernant les différentes techniques, intégré au Code de la santé publique et, le cas échéant, au Code pénal et aux autres codes concernés (Code de la propriété intellectuelle, par exemple). Les principes fondamentaux, consacrés par un lien avec le principe à valeur constitutionnelle de sauvegarde de la dignité humaine, se trouvent inscrits dans la loi n°94-653 du 29 juillet 1994 et n'ont pas vocation à être modifiés tandis que les dispositions encadrant les diverses techniques, inclus principalement dans la loi n°94-654, sont soumises au principe de révision quinquennale.

* L'approche globale de la politique législative française se limite cependant à la mise en place d'un droit des techniques et pratiques biomédicales. Cette œuvre législative n'inclut pas ce qui relève stricto sensu soit du droit médical (le droit des patients, y inclus les accidents médicaux, traité par la loi du 4 mars 2002, dite loi Kouchner, le droit de la responsabilité médicale, en grande partie jurisprudentiel, la fin de vie abordée spécialement par la loi du 22 avril 2005 dite loi Léonnetti, le droit de la recherche biomédicale soumis à la loi Huriet-Sérusclat du 20 décembre 1988 modifiée),



soit du droit de la santé (sécurité sanitaire, organisation de la transfusion sanguine, réforme hospitalière, protection sociale), branches du droit qui se sont également largement développées depuis la fin du XX^e siècle en raison des importantes transformations sociales de la société française.

3. À partir de 2009 : stabilisation de l'ordonnancement législatif et maintien de la vigilance éthique

Le maintien du principe de révision

* Les différentes instances qui se sont prononcées au cours du second processus de révision législative ont toutes recommandé qu'il soit mis fin au principe de révision systématique quinquennale imposé par la loi. La motivation principale de ce choix est une certaine maturation des dispositions législatives qui ont fait leurs preuves et ne sont plus, notamment s'agissant des principes fondamentaux, remis en cause. S'y ajoute le fait qu'une pérennisation du régime des recherches applicables aux embryons fait perdre beaucoup d'intérêt au principe de révision systématique, par ailleurs psychologiquement contraignant pour le législateur. Cette dernière explication en cache peut-être une autre, moins exprimable mais non moins réelle : une certaine méfiance vis-à-vis d'une obligation quasi-permanente de débat public sur des sujets dont certains (l'embryon ou l'utilisation de la génétique) restent sensibles et sont traités, entre principes et pratiques, de manière volontairement ambiguë par le législateur.

* Toutefois, le parlement, dès ses travaux préalables à la révision de la loi, a souhaité renforcer l'action de vigilance des institutions, notamment en donnant à l'Agence de la biomédecine et au Comité national d'éthique, chacun dans leurs domaines, **une véritable mission de vigilance éthique**. Intégrant cette approche, la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 prévoit un débat parlementaire annuel, pérennise les Etats Généraux de la bioéthique, qui seront organisés par le Comité consultatif national d'éthique au plus tard dans un délai de 5 ans (art. L 1412-1-1 et L.1412-3-1 du code de la santé publique), la révision ayant lieu, après rapport de l'Office Parlementaire d'Evaluation des Choix Technologiques et scientifiques, la 7^e année (art. 47 de la loi).

La prudence quant au fait d'intégrer de nouveaux champs

Bien que le Conseil d'Etat ait abordé dans son rapport la question de la fin de vie et celle des recherches biomédicales dans les pays du Sud et que les rapports parlementaires se soient interrogés sur les conséquences

éthiques de l'essor des neurosciences, de l'imagerie cérébrale et des nanotechnologies, le processus de la seconde révision ne s'est pas inscrit dans la perspective d'un élargissement du champ législatif.

Comme l'a relevé le rapport de la mission parlementaire, citant Jean-François Mattéi, pour justifier de l'abandon de la clause de révision : le législateur peut avoir tendance à ne légiférer dans ses domaines que lors de la révision de la loi et ainsi « traiter par anticipation des sujets qui ne sont pas encore arrivés à maturité... ». Toutefois, en mettant en avant l'idée de mission de vigilance éthique, que l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques assume depuis 1994 dans une perspective législative, le parlement ne rejetait pas l'idée d'un élargissement dans l'avenir du champ de la loi de bioéthique. Mais, comme le montre la timide apparition des neurosciences et de l'imagerie cérébrale dans la loi du 7 juillet 2011, il l'inscrivait dans une approche plus rigoureuse et rationnelle, supposant une certaine maturation des questions éthique. Il refusait aussi de s'engager par avance sur la manière d'aborder ces nouvelles questions. Cela laisse-t-il entendre un tournant dans l'approche législative ?

Vers un redécoupage des compétences normatives ?

Dans un avis rendu sur la nature des questions à poser lors des Etats Généraux 2009 de la bioéthique, le Comité national d'éthique a souhaiter souligner la question du choix de technique législative entre une loi détaillée et une « loi-cadre », qui laisserait plus de place aux bonnes pratiques (Avis n°105 du 9 octobre 2008, Questionnements sur les Etats – Généraux de la bioéthique).

C'est aussi clairement dans ce sens que conclut l'Agence de la biomédecine dans son rapport sur l'application de la loi de 2004 (Agence de la biomédecine, Bilan d'application de la loi de bioéthique du 6 août 2004, Paris, 2008, p. 59). Au nom de « l'expérience acquise », elle y propose, en effet, une autre approche du rôle de la loi : retenir l'architecture d'une loi-cadre renforçant les grands principes éthiques fondamentaux et confier à l'Agence de la biomédecine un « rôle jurisprudentiel » dans l'application pratique, ainsi qu'une responsabilité d'avertissement des risques de dérives et d'interpellation du législateur ».

Le rapport de la mission parlementaire (Jean Léonetti, Rapport de la mission d'information sur la révision des lois de bioéthique, A-N n°2235, 20 janvier 2010, p. 474) écarte nettement cette proposition : « parce que c'est également dans la déclinaison que (les principes) acquièrent toute leur signification et parce qu'ils n'existent pas indépendamment de l'application qui en est faite, il est essentiel que le législateur garde la maîtrise de ces



principes ». Cependant, « en ce qui concerne les champs scientifiques où des problèmes bioéthiques sont apparus depuis » l'adoption de la loi de bioéthique, la position est différente : « dans la mesure où les applications de ces nouvelles technologies ne sont que peu envisageables en l'état actuel de la science, la loi doit effectivement se limiter à énoncer de grands principes. Ce choix ne lui interdit pas toutefois, quand certaines applications sont clairement identifiées, de les réglementer plus précisément ». C'est ce que fait manifestement la loi du 7 juillet 2011 vis-à-vis des neurosciences en se contentant d'inscrire dans le code civil (art. 16-14) le principe qui doit gouverner l'usage de la neuroimagerie et en rappelant, à cette égard, le principe du consentement informé. Pour le reste, l'art. L. 1134-1 du code de la santé publique renvoie à un arrêté ministériel le soin de définir, avec le concours de la Haute autorité de santé, les règles de bonnes pratiques applicables à la prescription et à la réalisation des examens d'imagerie cérébrale à des fins médicales.

Mise en route en 2018 avec la tenue des États généraux de la bioéthique (CCNE, rapport de synthèse des États généraux de la bioéthique, juin 2018) et le rapport du Conseil d'État (Conseil d'État, Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ?, 2018), la nouvelle révision de la loi de bioéthique hésite entre répondre des demandes sociales (notamment pour la PMA qui serait ouverte en dehors d'une exigence d'infertilité) et prendre le risque d'une bataille idéologique entre un mouvement libéral et un mouvement conservateur très médiatique (cf. le précédent de la loi sur « le mariage pour tous »). Peut-être verra-t-on alors se poursuivre la démarche des petits pas commencés au début des années 2010 avec la « libéralisation » de certaines lois sectorielles comme la loi n° 2013-715 du 6 août 2013 autorisant la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires et la loi n° 2016-87 du 2 février 2016 sur la fin de vie.

II. LES ORDONNANCES

A. La spécificité des ordonnances

L'article 38 de la Constitution autorise le gouvernement à intervenir dans le domaine de la loi, sur habilitation parlementaire en recourant à des ordonnances. Celles-ci sont de plus en plus fréquemment utilisées, notamment pour transposer des directives communautaires en droit interne. La Constitution ne rend pas obligatoire la ratification des ordonnances. Elle impose seulement, à peine de leur caducité, de déposer dans un délai, prédéterminé par la loi d'habilitation, un projet de loi de ratification.

B. Des ordonnances dans le domaine de la bioéthique

Ainsi, c'est une ordonnance n° 2008-480 du 22 mai 2008 qui transpose en matière de don de gamètes et d'assistance médicale à la procréation la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004. Afin d'éviter que le Parlement ne soit dessaisi des enjeux bioéthiques, qui touchent aux libertés de la personne, le rapport de la mission d'information sur la révision des lois de bioéthique (cf. supra) a souhaité que les ordonnances intervenant dans le champ des lois de bioéthique soient ratifiées par le Parlement (depuis la réforme constitutionnelle du 23 juillet 2008, cette ratification doit être expresse). Il fait notamment remarquer que si le projet de loi autorisant la ratification de l'ordonnance précitée a bien été déposé le 23 juillet 2008 sur le bureau de l'Assemblée nationale, empêchant ainsi l'ordonnance de devenir caduque, ce texte n'avait pas été ratifié au jour de l'adoption du rapport.

III. LA RÉGLEMENTATION

A. Une « législation secondaire » mais abondante

Cette « législation secondaire », soit parce que le décret applique la loi ou qu'il relève du « pouvoir législatif autonome » attribué par l'article 21 de la Constitution au Premier Ministre ne saurait être négligée en raison même de l'ampleur des domaines de l'intervention du Parlement.

Si la loi constitue le squelette de la législation bioéthique française, les décrets en sont les muscles qui lui donnent vie. A cet égard, lorsqu'elles « encadrent » les différentes techniques biomédicales, les dispositions législatives suscitent, en général, l'élaboration de textes réglementaires pour mettre en œuvre les règles adoptées dans la loi. Le code de la santé publique contient ainsi une abondante partie réglementaire (partie R), dont la numérotation renvoie à des dispositions législatives (partie L) de numérotation similaire pour chacune des techniques considérées. Nombre de ces textes réglementaires sont des décrets en Conseil d'Etat, ainsi que le législateur l'a lui-même prévu.

B. Quand l'effectivité de la loi dépend des textes réglementaires

Dès la mise en œuvre des premières lois de bioéthique de 1994, il a été souligné (Alain Claeys, Claude Huriet, rapport de l'OPECST, n° 1407 (AN) n° 232 (Sénat), session 1999-2000) les difficultés qu'il y avait à donner



aux dispositions législatives adoptées leur effectivité en raison de la tardiveté à voir le jour des textes réglementaires d'application, nombreux (32) et parfois sujets à des négociations difficiles avec les acteurs concernés. Ainsi, sur la partie relative aux greffes, la publication de certains décrets essentiels a été différée de trois années. A titre d'exemple, « l'installation du registre des refus n'a été effective qu'au début de l'été 1998 » et, s'agissant de l'AMP, le décret prévoyant l'accueil d'embryon par un autre couple a été publié plus de cinq ans après l'entrée en vigueur des lois (décret n° 99-925 du 2 novembre 1999, J.O. du 6 nov.) !

Comme le relevaient les parlementaires, auteurs du rapport : ces effets dilatoires sont d'autant plus préjudiciables qu'ils s'appliquent à un texte dont la longévité a été volontairement réduite, d'où la suggestion de ne pas systématiquement imposer l'exigence d'un décret en Conseil d'Etat.

Bien que le bilan établi pour la loi de 2004 (Alain Claeys et Jean-Sébastien Vialatte, Rapport sur l'évaluation de l'application de la loi N°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, OPECST, N°107 sénat, 20 nov. 2008) laisse apparaître une certaine amélioration, fin 2006, seulement la moitié des vingt sept décrets escomptés était parue. Des retards importants ont ainsi été pris concernant les dispositions réglementaires sur les tests génétiques et les prélèvements. Mais surtout les dispositions relatives à l'information de la parentèle en cas de maladie génétique grave n'ont pas été prises.

C. Les codes de déontologie des ordres professionnels

Il convient, dans le cadre de cet examen des sources réglementaires, de rappeler que plusieurs professions de santé, qui sont organisées en ordres professionnels, ont l'obligation d'élaborer un code de déontologie qui prend la forme d'un décret en Conseil d'Etat.

Il s'agit, bien sûr, du code de déontologie médicale (décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995, qui constitue la quatrième version du code depuis la création de l'Ordre des médecins) mais aussi du code de déontologie des chirurgiens dentistes (décret n° 67-671 du 22 juillet 1967 modifié), des sages-femmes (décret n° 91-779 du 8 août 1991), des pharmaciens (décret n° 95-284 du 14 mars 1995), des pédicures podologues (décret n° 2007-1541 du 26 octobre 2007), des masseurs kinésithérapeutes (décret n° 2008-1135 du 3 novembre 2008) et bientôt du code de déontologie des infirmiers (rendu obligatoire par la loi n° 2006-1668 du 21 décembre 2006).

Ces codes sont intégrés dans la quatrième partie du Code de la santé publique.

Ces codes, qui couvrent un domaine qui ne recoupe que partiellement celui de la bioéthique, contiennent néanmoins des dispositions générales (respect de la vie, respect du consentement du patient, principe du secret...), voire des dispositions spéciales en relation avec la bioéthique (rôle du médecin en fin de vie, à l'égard du patient mineur...).

D. Les arrêtés ministériels

Relevant du pouvoir que chaque ministre détient dans l'organisation de ses services, ce mode de régulation a pris un certain intérêt dans le domaine du biodroit avec la nécessité de préciser des points techniques, comme de définir des standards ou des règles de bonnes pratiques. On ajoutera que nombre de ces arrêtés sont, en fait, des arrêtés d'homologation qui font avaliser par le ministre de tutelle des décisions prises par des agences, telle que l'Agence de la biomédecine, dans leurs domaines de compétence.

IV. LA JURISPRUDENCE

Rappelons préliminairement que les principes ou règles issues de la jurisprudence, au premier rang desquels figurent les principes généraux du droit, doivent être respectés par les actes réglementaires. Mais l'influence de la jurisprudence dans le domaine de la bioéthique dépasse cet important rappel à plusieurs égards.

A. La jurisprudence, source « primitive » du droit des sciences de la vie

A juste titre, la doctrine a montré ce que le droit médical et le droit de la santé publique devaient à l'esprit novateur de la jurisprudence. La contractualisation de la relation de droit privé entre le médecin et son patient tout comme le régime de la responsabilité médicale ou hospitalière (pour le droit public) sont d'évidence des constructions jurisperudentielles tant dans leur principe que dans leur mise en œuvre. Le même constat peut être fait de nombre des principes de bioéthique aujourd'hui consacrés par la loi : principe d'inviolabilité de la personne et son corollaire, respect du consentement, principe d'indisponibilité du corps, respect de la vie privée. Et, pour les couronner, la reconnaissance de la dignité comme principe à valeur constitutionnelle est également l'œuvre du juge constitutionnel.

Apparemment plus cohérente et, en tout état de cause, plus « visible », la loi, en s'affirmant dans le domaine de la bioéthique, n'en a pas, pour autant, rejeté la jurisprudence dans un rôle subalterne. Celle-ci joue un



rôle complémentaire dans une dynamique de rapports parfois complexe mais jamais indifférente.

B. La jurisprudence et sa complémentarité avec la norme législative

1. Une complémentarité par retrait de la loi

Souvent, c'est en raison de l'obligation que le juge a de dire le droit que, sur des sujets sensibles, gouvernement et parlement éviteront de prendre une initiative politique et laisseront le juge intervenir par défaut. Une jurisprudence de principe sur un cas exemplaire permettra de trancher judiciairement un débat social et politique. Une telle situation, qui n'est pas conforme au classicisme juridique français, permettra néanmoins de temporiser avant que le législateur ne reprenne dans la loi l'interdit fixé par la jurisprudence, comme ce fut le cas de l'indemnisation post-mortem.

Il s'avère cependant que la fermeté et la constante de la jurisprudence – pour la question de la maternité ou gestation pour autrui, par exemple – puissent s'avérer embarrassantes pour le législateur qui voudrait adoucir l'interdiction posée dans la loi intervenue postérieurement à la jurisprudence. Mais, il peut aussi arriver que le juge limite les effets de la loi : se fondant sur la jurisprudence européenne (CEDH Grande Chambre, 6 octobre 2005, Maurice c. France, n°11810/03 et Draon c. France N°1513/03), la Cour de cassation a ainsi jugé que l'article 1^{er} de la loi du 4 mars 2002 (interdisant toute indemnisation du fait de la naissance) ne s'appliquait pas aux instances en cours concernant des faits antérieurs à l'entrée en vigueur de la loi (Cass. civ. 1^{re}, 3 espèces, 24 janvier 2006).

2. Une complémentarité par souci de soumettre le fait au droit commun

Sur les questions de responsabilité, le rôle de la jurisprudence reste éminent mais face à l'ampleur des contentieux dans certains domaines (contamination des produits sanguins ou exposition des travailleurs à l'amiant), le refus du législateur d'envisager, du moins dans un premier temps, un droit, ou pour le moins, une procédure spécifique peut s'avérer risqué.

Le premier risque est juridique : c'est celui de voir l'Etat condamner pour sa carence dans l'organisation du service public (comme dans le cas de la transfusion sanguine), le second étant un risque financier. Il ne pourra plus être revenu en arrière sur le principe d'indemnisation intégrale, qui s'impose au juge, sans encourir, au moins pour les affaires nées antérieurement à la nouvelle législation,

les foudres du juge européen (cf. supra l'indemnisation du préjudice des enfants nés handicapés).

3. Une complémentarité déclinante par interprétation de la loi ?

C'est le rôle traditionnel et, en principe, le moins contestable de la jurisprudence que d'être l'interprète de la loi. Or, la pratique bioéthique semble partiellement lui dénier ce rôle. En effet, si cette mission lui reste garantie pour les questions relatives au droit de la filiation, par exemple, l'intervention du juge a posteriori et au cas par cas ne facilite pas la démarche du juge sur des questions qui engagent la recherche. Même si le juge a pu parfois montrer qu'il pouvait être rapide et aboutir à une solution favorable aux chercheurs (cf. le rejet de la demande d'annulation de l'autorisation d'importer des lignées de cellules souches embryonnaires, TA Paris, 21 janvier 2003 n° 0207626/6, Association Alliance pour les droits de la vie et Conseil d'État, N° 397419, ECLI: FR:CECHR:2017:397419.20170728, 28 juil. 2017), la tendance, depuis la loi de 2004, est de confier le soin d'interpréter la loi à l'Agence de la biomédecine sur avis de son conseil d'orientation. C'est l'idée développée plus haut de « loi cadre », qui réserve à des instances « au contact des praticiens », le soin de trancher les questions, fussent-elles épineuses et juridiques. Une « jurisprudence » des agences, qui n'hésite pas à faire prévaloir certains intérêts sur d'autres, remplace ainsi celle du juge sans pour autant avoir été publiquement et contradictoirement débattue.

V. LES BONNES PRATIQUES

A. Définition

La notion de bonnes pratiques désigne des attitudes et des comportements, voire des procédures, qui dans un contexte professionnel donné, font consensus et sont considérés comme efficaces et légitimes. Elles répondent à des critères de pertinence d'impact, de faisabilité et ont une capacité à servir de références pour la pratique à un moment donné.

B. Application au champ de la biomédecine

Le souci d'améliorer la qualité des pratiques biomédicales dans le domaine de la sécurité sanitaire mais aussi dans la relation de soins a conduit à encourager, voire à rendre obligatoire, l'adoption de bonnes pratiques professionnelles résultant de discussions entre praticiens et adoptées



soit par des instances professionnelles ou académiques, soit par des autorités publiques. Lorsqu'elles sont élaborées par des agences sanitaires, les bonnes pratiques.

1. Bonnes pratiques cliniques de soins

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

L'élaboration et la diffusion des recommandations de bonne pratique concernant les produits de santé est l'une des missions de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Principalement destinées aux professionnels de santé, ces recommandations définissent une stratégie médicale optimale en fonction de l'état des connaissances. Elles précisent ce qui est utile ou inutile de faire dans une situation clinique donnée. Les recommandations résultent principalement :

- De l'analyse des données de la littérature scientifique ;
- De l'évaluation des données utilisées pour octroyer les autorisations de mise sur le marché (AMM), pour apprécier le service médical rendu (SMR) et pour élaborer les fiches de transparence ;
- De la consultation des experts, des sociétés savantes.

La Haute Autorité de Santé (HAS)

La Haute Autorité de Santé décrit comme suit sa mission : « le service des bonnes pratiques professionnelles a pour mission de produire des recommandations et des outils favorisant leur utilisation par les professionnels de santé. Les recommandations de bonne pratique sont définies comme « des propositions développées selon une méthode explicite pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données ». L'objectif est d'informer les professionnels de santé et les patients et usagers du système de santé sur l'état de l'art et les données acquises de la science afin d'améliorer la prise en charge et la qualité des soins.

Le service des bonnes pratiques professionnelles produit également des documents méthodologiques décrivant notamment les méthodes d'élaboration des recommandations.

l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ANESM)

Dans un domaine voisin, l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ANESM) a pour mission principale d'**élaborer des procédures, références et**

recommandations tant sur les pratiques professionnelles que sur l'évaluation.

2. Bonnes pratiques cliniques de recherche biomédicale

Pour être reconnues par l'ensemble de la Communauté Européenne, toutes les études cliniques conduites en Europe doivent être fondées sur des bases scientifiques solides et légitimées en accord avec les principes éthiques énoncés dans la Déclaration d'Helsinki et les recommandations de la Commission de la Communauté Européenne rédigées sous forme de Bonnes Pratiques Cliniques (BPC).

Les Bonnes Pratiques Cliniques s'appliquent à toutes les études cliniques de médicaments, y compris les études de pharmacocinétique, de biodisponibilité et de bioéquivalence sur volontaires sains, ainsi qu'aux essais cliniques de phase II à IV. Elles sont élaborées par l'Agence Française de sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS).

3. Autres bonnes pratiques spécialisées

Il existe de nombreuses autres bonnes pratiques spécialisées : dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation, du diagnostic prénatal et des greffes d'organes (élaborées par l'Agence de la biomédecine) ainsi qu'en transfusion sanguine (élaborées par l'AFSSAPS après avis de l'Etablissement français du sang). Mais, en dehors des agences et autorités sanitaires, les instances académiques et professionnelles sont aussi productrices de bonnes pratiques. Toutefois, seules les bonnes pratiques émanant d'autorités publiques font l'objet d'une publication officielle, en la forme d'une homologation par arrêté ministériel pour celles adoptées par des agences sanitaires.

C. Force juridique des bonnes pratiques

Les bonnes pratiques ne constituent pas des règles de droit mais des normes techniques médicales ou sanitaires indicatives de ce que les professionnels considèrent à un moment donné comme les mieux adaptées pour traiter la situation soumise à examen. Il s'agit donc de références pertinentes, efficaces et utilement reproductibles qui caractérisent l'état actuel des connaissances.

1. Une traduction normalisée des données acquises de la science

On pourrait donc conclure, comme le président Pierre Sargos (P. Sargos, Références médicales opposables [RMO] et responsabilité des médecins. Médecine et



droit, janv. 1998) que « les recommandations de bonne pratique ne peuvent être par principe, que la traduction des données acquises de la science » (Cass.civ. 1^{re}, 6 juin 2000, Rev. dr. sanit. soc. 2000, p 750, obs. Louis Dubouis), qui sert à évaluer le respect par le médecin de son obligation d'apporter au patient des soins conformes à ces données. Les bonnes pratiques ne feraient que normaliser ces données afin de faciliter tant le respect par le praticien de son obligation que le rôle du juge amener à se prononcer, le cas échéant, sur la responsabilité de ce praticien.

2. La reconnaissance d'une véritable valeur normative

S'il est certain que les références aux recommandations des bonnes pratiques constituent pour le juge des indications du contenu des données de la science (C.E. 12 janv. 2005, AJDA 16 mai 2005, p. 1008, note Jean-Pierre Markus), on peut toutefois se demander si une évolution n'a pas reconnu à ces bonnes pratiques, du moins à certaines d'entre elles, une véritable nature normative.

Normativité du fait de la jurisprudence

Ainsi, s'agissant des recommandations de l'HAS, le Conseil d'Etat (12 janvier 2005, M. X., n° 256001) a estimé que « La section des assurances sociales du conseil national de l'ordre des médecins a pu, sans commettre d'erreur de droit, estimer que M. X n'avait pas tenu compte pour dispenser ses soins à ses patients des données acquises de la science, telles qu'elles résultent notamment des recommandations de bonnes pratiques élaborées par l'agence nationale pour le développement de l'évaluation en médecine puis par l'agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, en s'abstenant de prescrire le dépistage systématique du cancer du col utérin chez ses patientes âgées de 25 à 65 ans et le renouvellement tous les trois ans de cet examen ». Dans un arrêt ultérieur, la haute juridiction apportera une précision permettant de distinguer dans quels cas

ces recommandations doivent se voir reconnaître une valeur normative : « ... si les recommandations de bonnes pratiques ainsi définies, qui visent normalement à donner aux professionnels et établissements de santé des indications et orientations pour l'application des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'accès des patients aux informations médicales, n'ont pas en principe, même après leur homologation par le ministre chargé de la santé, le caractère de décision faisant grief, elles doivent toutefois être regardées comme ayant un tel caractère, tout comme le refus de les retirer, lorsqu'elles sont rédigées de façon impérative... ». Le Conseil d'Etat convient donc que les recommandations qui sont édictées dans un sens qui les rend obligatoire, ont de ce fait une valeur normative.

Normativité du fait de la loi

La loi va même plus loin puisqu'elle oblige les praticiens à veiller à l'application des bonnes pratiques comme, par exemple, dans l'article D312-158 du code de l'action sociale et de la famille concernant le médecins coordinateur exerçant dans un établissement hébergeant des personnes âgées dépendantes (il « 5^e Veille à l'application des bonnes pratiques gériatriques, y compris en cas de risques sanitaires exceptionnels, formule toute recommandation utile dans ce domaine et contribue à l'évaluation de la qualité des soins »).

Dans le domaine de la transfusion sanguine, l'EFS se voit attribuer par l'article L. 1222-1 3^e du code de la santé publique la mission « d'assurer la qualité au sein des établissements de transfusion sanguine, et notamment de mettre en œuvre les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1223-3, en conformité avec les dispositions législatives et réglementaires relatives aux activités transfusionnelles ».

Il semble donc que dans ces domaines au moins les bonnes pratiques aient acquis une normativité nécessaire à assurer le respect des règles de qualité applicables et que leur mise en œuvre fait l'objet d'une mission précise confiée à un acteur désigné (et responsable) du système de santé. ■

IMPORTANCE OF LEARNING FROM THE MODEL: DOROTHEA ERXLEBEN (1715– 1762), THE FIRST GRADUATED FEMALE DOCTOR IN GERMANY

HISTOIRE

*L'IMPORTANCE D'APPRENDRE GRÂCE À UN MODÈLE :
DOROTHEA ERXLEBEN (1715-1762), LA PREMIÈRE FEMME
MÉDECIN DIPLÔMÉE D'ALLEMAGNE*

By Florian STEGER*

ABSTRACT

Role models can encourage modern women to pursue their careers in many professional areas but especially in the field of medicine. Biographical insights can provide doctors with examples of how they can develop their goals and follow them. One of such role models was Dorothea Erxleben (1715–1762) who became the first graduated female doctor in Germany. The paper presents her life and work in times when science and medicine were primarily a man's domain. Through her diligence, open-mindedness and persistence, Dorothea Erxleben was able to study, conduct a successful medical practice and provide for her family. She was also a great supporter of women's education. Her achievements were already appreciated during the Age of Enlightenment and, to this day, she remains a role model for both women and men.

RÉSUMÉ

Un modèle peut encourager la femme moderne à poursuivre sa carrière dans bien des domaines professionnels mais surtout dans le domaine de la médecine. Un aperçu biographique peut fournir aux femmes médecins des exemples de la manière dont elles peuvent développer leurs objectifs et les suivre. Dorothea Erxleben (1715-1762) était un tel exemple : elle était la première femme médecin diplômée de l'Allemagne. Cet article présente sa vie et son travail à l'époque où la science et la médecine étaient essentiellement le domaine des hommes. Grâce à son assiduité, son ouverture d'esprit et sa persistance, Dorothea Erxleben a su étudier, pratiquer avec succès la médecine et subvenir aux besoins de sa famille. Elle était aussi grande défenseuse de l'éducation des femmes. Ses exploits étaient déjà appréciés au siècle de Lumières et, à ce jour, elle demeure un modèle pour les femmes et les hommes.

KEYWORDS

Dorothea Erxleben, Women's Education, Enlightenment, Halle (Saale), History of medicine.

MOTS-CLÉS

Dorothea Erxleben, L'éducation des femmes, Les Lumières, Halle (Saale), Histoire de la médecine.

* Univ.-Prof. Dr. Florian Steger, Institute of the History, Philosophy and Ethics of Medicine, Ulm University, Parkstraße 11, 89073 Ulm.
florian.steger@uni-ulm.de



Bronze bust „Dorothea Christiana Erxleben“ by Marianne Taub, 1994, erected at the entrance of the University Hospital Kröllwitz on the occasion of the 300th anniversary of the Martin-Luther-University (Source: MLU Halle-Wittenberg, Central Art Collection).

Human medicine is a woman's domain. When we look at today's gender proportions, the current situation is split: in Germany, approximately 70% of all students in the field of human medicine are female but the share of women in executive positions is noticeably low – less than 10%. Therefore, many women are 'lost' on the way to the leadership level. Role models can encourage women to pursue their career path with determination. Biographical insights demonstrate strategies, career advantages but also the obstacles, as well as factors that promote or hinder such endeavors. Biographies of women who followed their path convey from the first hand their experiences: how happy they are, what they sacrificed for their career, or, in general, how they mastered the great challenge of balancing work and family life. Learning from role models is widely accepted. We depend on learning from role models in our daily professional routine. Good models can bring us forward; they help to develop own goals and to pursue them successfully.

Once again, it is worth to cast a medico-historical glance, since from its beginning there were important and influential women in the field of medicine. One of them was Dorothea Christiana Erxleben (1715–1762). She was the first female doctor in Germany

who obtained a medical degree. This paper is based on my own work¹ and other important preparatory works.²

Dorothea was born in Quedlinburg on 13.11.1715. She had three siblings: Maria Elisabeth (1712–1797), Christian Polycarp (1717–1791) and Johann Christian Justus (1720–1794). Her father, Dr. Christian Polycarp Leporin (1689–1747), worked as a doctor in Dorothea's birth town. Her mother, born Meinecke, bore the name Anna Sophia (1681–1757). Dorothea, together with her older brother Christian Polycarp, received education in natural sciences, languages and medicine from their father, who was highly literate and deeply interested in science. In addition to his medical practice, her father published at his expense a number of pamphlets. These publications led to controversies and fierce clashes with his medical colleagues.

The family house was full of books and Dorothea used this opportunity by eagerly reading and trying to understand them. In such way, Dorothea discovered also the writings of young Christian Thomasius (1655–1728) who first pleaded for educational competence and value of education for girls and women. Dorothea, together with her brother, was allowed to accompany her father on sick calls, during which she learned the art of healing. Her health during this time was depicted as weak; however, in such a description one certainly has to think about its topical content, that is, the frailty of a woman qua feminine nature. We can read about this period in Dorothea's autobiographical note, which was included in the German publication of her dissertation:³

“For my blessed father had noticed that I could bear my persisting weakness much calmer, and scarcely felt the half of my paroxysms when I was allowed to

¹ Florian Steger: Dorothea Christiana Erxleben (1715–1762) – eine Frau, die ihren Weg gegangen ist. In: Martina Oldhafer (Hg.): Spitzenfrauen! Medizinerinnen in Führungspositionen und Top-Management. Berlin 2017, pp. 10–21.

² Eva Brinkschulte, Eva Labouvie (Hg.): Dorothea Christiana Erxleben. Weibliche Gelehrsamkeit und medizinische Profession seit dem 18. Jahrhundert. Halle 2006; Gudrun Gründken (Hg.): Dorothea Erxleben: Gründliche Untersuchung der Ursachen, die das weibliche Geschlecht vom Studieren abhalten, bearbeitet und mit einem biographischen Vorwort von Gudrun Gründken. Zürich, Dortmund 1993; Kornelia Steffi Gabriele Markau: Dorothea Christiana Erxleben (1715–1762). Die erste promovierte Ärztin Deutschlands. Eine Analyse ihrer lateinischen Promotionsschrift sowie der ersten deutschen Übersetzung. Univ. Dissertation Halle 2006; Städtisches Museum Quedlinburg (Hg.): Dr. Dorothea Christiana Erxleben. Erste deutsche promovierte Ärztin. Halle 1999.

³ Dorothea C. Erxleben: Academische Abhandlung von der gar zu geschwinden und angenehmen aber deswegen öfters unsichern Heilung der Krankheiten. Vor einiger Zeit als ein Specimen Inaugurale der hochlöbl. Medicinischen Facultät zu Halle übergeben, jetzo aber aus Verlangen ins Deutsche übersetzt, und hier und wieder vermehret von Dorothea Christiana Erxleben der Medicin Doctor. Mit einem Anhang einiger Beylagen, welche sich auf die Promotion der Frau Verfasserin beziehen. Halle 1755, p. 122 and 128.

take part in the lessons of the older among my brethren; and so, he approved willingly that I would be his student, as often as he teaches him elements of religion and scholarship, to be educated at the same time with me was so pleasant for my brother that he, through these joint lessons, developed an even greater taste for learning (...). After I had been thoroughly educated in litteris humanoribus (basics of human knowledge), I began to study medical science, which was always so agreeable to me. Hence, I made diligent use of the learnings of my blessed father, at the time, when he prepared my brother for his academic studies, and went with him through the practical as well as theoretical aspects of medicine."

Above all, it was Dorothea's extraordinary open-mindedness and pleasure in learning that provided her father with an incentive to introduce her to the science of medicine and to encourage her to pursue education. This was by no means customary for this time, when educating girls, especially in arts of a useful science, was anything but a matter of course. Thus, Dorothea's older sister Maria Elisabeth (1712–1797) received only the typical education for girls, without any useful contents.

Dorothea was educated at an academic gymnasium in Quedlinburg, where she learned Latin. She was tutored in particular by the rector Tobias Eckhard (1662–1737) and by the deputy rector Heinrich Bernhard Prillwitz (1684–1768), who himself had been educated in the milieu of August Hermann Francke (1663–1727). In 1698, through establishment of the "Glaucha Institutions" in Halle (Saale), Francke had laid the foundations for the school education of children, regardless of their social origin and also included girls in his educational concept. Education for girls was integrated in the school system of the "Glaucha Institutions".

Dorothea's autodidactic skills and her diligence played also an important role. She was not permitted to enroll at a university to obtain a degree. As it is generally known, women in Germany were admitted to university study only at the beginning of the 20th century, first in Baden in 1899/1900 and in Prussia not until 1908. An exception was an impressive women and pioneer of women's education Hope Bridges Adams Lehmann (1855–1916), who had taken the medical state examination in Leipzig in 1880. Later she worked as a doctor in Frankfurt at Main but was also influential as a woman, mother, wife and a political reformer. Another exception was Agathe Streicher (1520–1581) who has been approved by the Council of the city of Ulm in 1561 as a practicing doctor and who was revered with greatest honors. It was she who was summoned to Emperor Maximilian II. in 1576, when he suffered from heavy gout during the Imperial Diet in Regensburg.

Considering the extensive knowledge Dorothea had acquired, it is not surprising that in 1740, on the occasion of the hereditary homage to the Prussian king, Friedrich II. (1712–1786), she submitted a petition asking to exempt her brother from the military service and to be admitted, together with her brother Christian Polycarp Leporin, to the Medical Faculty of the Fredericiana for doctorate (the medical examination). Friedrich II. granted her request on 24.4.1741. Still under her maiden name Leporin, Dorothea Erxleben presented an eloquent testimony of self-confidence and emancipatory charisma – equality of the mind and gender-independent educational capacity – in a work that was published by Rüdiger in 1742 in Berlin under the title: "A thorough examination of the causes that prevent the female sex from studying and show its irrelevance, and how possibly would it be important and useful for this sex to occupy oneself with learning".⁴ Her father contributed a preface to her work. He also made the publication possible. As Dorothea wrote in the foreword, she had contented herself with composing this work:

"As I, more than four years before, in many divided hours, set down this essay on paper, it was not my intent to provide it for the public. It was more than enough for me that I could have an opportunity to put my thoughts in order in this so necessary and useful effort, and to practice myself."⁵

In her writing, Dorothea dealt with refuting the prejudices against women's education. In short: women can also receive education and such schooling is urgently needed. She presented a concept of education for women and thus confronted the prejudices against women. In particular, Dorothea tried to show in a pragmatic way that a study for women is feasible in practice, by all means reconcilable with other tasks of a woman and, ultimately, also useful. In doing this, she had her own life situation in mind: spouse, wife of a pastor, mother and practicing doctor. Even if the direct criticism to her work was sympathetic, the book sold sluggishly, and a medium-term reception of it failed to appear.

When the war between Prussia and the Habsburg Empire over Silesia broke out, her brother Christian deserted from the army, forcing her father and her oldest brother to leave the country. Dorothea, not least for the reasons of her own financial security, took over the paternal practice in Quedlinburg and led it without any official title. In addition, she occupied herself with the writings of important physicians,

⁴ Dorothea C. Leporin: Gründliche Untersuchung der Ursachen, die das weibliche Geschlecht vom Studiren abhalten (Berlin 1742). Wettin 2004.

⁵ Dorothea C. Leporin: Gründliche Untersuchung der Ursachen, die das weibliche Geschlecht vom Studiren abhalten (Berlin 1742). Wettin 2004, p. 3.

all of whom worked at the newly established university in Halle (Saale), for example. Johann Juncker (1679–1759), Friedrich Hoffmann (1660–1742), Michael Alberti (1682–1757) and Georg Ernst Stahl (1659–1757). Her medical examination, which she successfully passed later on, is an eloquent testimony to her comprehensive knowledge of these protagonists of medicine and their texts. However, her practical activities could not last long on this unofficial basis, without a final examination and proper degrees. When her cousin, Sophia Elisabeth Erxleben, born Meinecke, died in 1742, Dorothea married the thus widowed deacon Johann Christian Erxleben (1697–1759). He had five children from the previous matrimony and Dorothea bore and raised with him four own children. In her dissertation that was published in German, one can read in the attached autobiographical note:

“On the advice of my benefactors, I have arranged the matter immediately, and suspended my examination at the highly praised medical faculty in Halle and with it the doctor grade and freedom to practice medicine, in accordance with ways provided to me by our Lord. His very special providence, which I adore humbly, arranged that in year 1742 I was married to Joh. Christian Erxleben, deacon at the St. Nicolai Church in Quedlinburg. Although I was immediately convinced, by the experience, that a marriage do not prevent woman’s education, but that in the company of a rational spouse it is even more pleasant to study, my intended doctorate was delayed for the time being by my marriage, by me being unable to attend (my studies), and care for the upbringing of five juvenile children, whose entrustment to me I saw as a foremost pledge of my husband’s love, and I had to experience in this happy marriage that sad and joyful coincidences often alternate.”⁶

In this statement, she remains loyal to her conviction that it is possible to balance professional competence with household chores; an argument, which she already pointed out in the work published in 1742 (§ 353): “Understanding of the household is a duty which no woman is allowed to evade, and all her knowledge would be nothing, if one could blame her of ignorance in obligation to the household.”⁷

⁶ Dorothea C. Erxleben: *Academische Abhandlung von der gar zu geschwinden und angenehmen aber deswegen öfters unsichern Heilung der Krankheiten. Vor einiger Zeit als ein Specimen Inaugurale der hochlöbl. Medicinischen Facultät zu Halle übergeben, jetzo aber aus Verlangen ins Deutsche übersetzt, und hier und wieder vermehret von Dorotheen Christianen Erxlebin der Medicin Doctor. Mit einem Anhang einiger Beylagen, welche sich auf die Promotion der Frau Verfasserin beziehen.* Halle 1755, p. 130f.

⁷ Dorothea C. Leporin: *Gründliche Untersuchung der Ursachen, die das weibliche Geschlecht vom Studiren abhalten* (Berlin 1742). Wettin 2004, p. 209.

In 1747, with the death of her father, Dorothea Erxleben took over his practice, even though, according to the Prussian medical order, she was not formally allowed to treat internal diseases. In addition, at the same point, her husband, the deacon, fell ill for a long period of time. Dorothea Erxleben wrote about the death of her father in the autobiographical note attached to the German publication of her dissertation: “For soon after my marriage, I had to see my beloved father die, which was all the more painful to me because I wept not only for a faithful father, but for a skillful and cautious physician, and for an untiring teacher whose ashes I justly honor.”⁸

On 16.3.1750 Dorothea Erxleben gave birth to her daughter Anna Dorothea. Because of her successful practice, Dorothea was exposed to the disapproval of numerous colleagues. Later she was accused of “medical quackery” and finally reported to authorities. On 5.2.1753, three doctors from Quedlinburg, Dr. Johannes Tobias Herweg, Dr. Heinrich Wilhelm Graßhoff and Dr. Andreas Adolph Zeitz, approached the protector of the cathedral (Stiftshauptmann) baron Paul Andreas von Schellersheim (1711–1781), who was representing the Prussian state in Quedlinburg and reported to him a violation of the Prussian medical order through unauthorized medical treatment. Dorothea Erxleben was explicitly accused of ‘medical quackery’. She was also blamed for the death of a female patient. Main reason for this denunciation was an increasing number of Erxleben’s patients. Her practice posed an economic competition for other physicians in Quedlinburg and, because of this, she was the object of envy. However, extension of the practice became necessary, since her husband had fallen ill and she had to provide for the family. Dorothea Erxleben had to react to the allegations and she did this confidently and quickly. She even offered to be examined by the three Quedlinburgian doctors but the men refused to do so. In order to continue to practice, she was required to take the medical exam within the next three months. Because of the birth of her fourth child, Johann Heinrich Christian in 1753 (who would later become vice-chancellor of the University Magdeburg), she was once again granted a postponement. On 6.1.1754 she handed over to the protector of the cathedral von Schellersheim her doctoral thesis written in Latin and entitled “Quod nimis cito ac iucunde curare saepius fiat caussa minus tutae curationis”. He, in turn, handed the work to king Friedrich II. The

⁸ Dorothea C. Erxleben: *Academische Abhandlung von der gar zu geschwinden und angenehmen aber deswegen öfters unsichern Heilung der Krankheiten. Vor einiger Zeit als ein Specimen Inaugurale der hochlöbl. Medicinischen Facultät zu Halle übergeben, jetzo aber aus Verlangen ins Deutsche übersetzt, und hier und wieder vermehret von Dorotheen Christianen Erxlebin der Medicin Doctor. Mit einem Anhang einiger Beylagen, welche sich auf die Promotion der Frau Verfasserin beziehen.* Halle 1755, p. 131.

king approved the submission on 6.3.1754. The protector of the cathedral shortly afterwards made clear to the medical faculty in Halle (Saale) that the doctoral theses were approved without any reservation and he asked for the quick authorization of the candidate. Thus, Dorothea Erxleben was able to pass her doctoral examination at this still quite young university. As the faculty had no previous experience with examination of female candidates, Dorothea Erxleben was not granted the approval as soon as she had passed her exams, as it was customary, but once again Friedrich II. had to be consulted on how to process. In this request, the acting dean Johan Juncker argued that Dorothea had exhibited the same capabilities as a man. After the royal authorization had been obtained to grant Dorothea Erxleben her doctorate in medicine, her license to practice was given to her shortly afterwards, on 12.6.1754.

Erxleben published one year later in 1755 (the same year in which her son Christian Albert died) the German translation of her revised doctoral work with some changes to the content, entitled "An academic treatise on the much too rapid and simple, and thus often uncertain, healing of diseases".⁹ With regard to the content, Dorothea Erxleben focused in her dissertation on the thorough treatment of diseases including tracing the causes and not only dealing with the symptoms. With this attitude, Erxleben was very much in tune with her times. In her doctoral thesis, she successfully summarized the state of knowledge of the era, even if she did not break new ground. She wrote her German publication for laymen who were interested in medicine but lacked any medical training. Dorothea Christiana Erxleben was thus the first female doctor in Prussia who was officially permitted to work as such.

In the remaining days of her life – in 1762 she fell seriously ill and died shortly after – Dorothea Erxleben remained faithful to Quedlinburg as wife of

a pastor, mother and a physician. In 1759 died her husband Johann Christian. After that, her son energetically supported her in her practice. She was also able to pass on her knowledge to her children. It is certainly her merit that both of her sons, Johann Christian Polycarp Erxleben (1744–1777) and Johann Heinrich Christian Erxleben (1753–1811), studied and even taught at universities of Göttingen and Marburg, one as a natural scientist, the other one as a lawyer. Dorothea Christiana Erxleben died on 13.6.1762.

One of her oldest daughters took care of her both youngest biological children, who were nine and twelve years old at the time. Her 17-years old son Christian Polycarp was taken by an uncle, who carried the same name. He too became a doctor.

Dorothea Erxleben created history of medicine, history of universities, as well as gender history as the first graduated female doctor in Germany. In this, she could become a role model for many women and men, even today.

At the end, I would like to present a stanza by Johann Joachim Lange (1699–1765), who in the years 1723–1765 was Matheseos Professor Publicus Ordinarius in Halle (Saale) and who, on the occasion of Erxleben's promotion, wrote a 14-stanza poem about her.¹⁰ Through this work, Lange, professor of mathematics, promoted women's education – even in the 18th century and in times when the male as a cultural being was considered a creature of higher order than a female as natural being:

"Hygea gives a free rein to delight:
And crushed Morbona flees in expanse.
Through your council many sick stand upright,
Strengthened by medicine and by thy glance.
Our world will be envied in posterity:
Your fame will carry you into eternity." ■

⁹ Dorothea C. Erxleben: *Academische Abhandlung von der gar zu geschwinden und angenehmen aber deswegen öfters unsichern Heilung der Krankheiten. Vor einiger Zeit als ein Specimen Inaugurale der hochlöbl. Medicinischen Facultät zu Halle übergeben, jetzo aber aus Verlangen ins Deutsche übersetzt, und hier und wieder vermehret von Dorotheen Christianen Erxlebin der Medicin Doctor. Mit einem Anhang einiger Beylagen, welche sich auf die Promotion der Frau Verfasserin beziehen.* Halle 1755.

¹⁰ Florian Steger: Johann Joachim Lange: Glückwunschgedicht anlässlich der Promotion von Dorothea Erxleben am 12.6.1754, der ersten promovierten Ärztin in Deutschland. In: *Jahrbuch Literatur und Medizin* 9, 2017, pp. 153–162.

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° Droit de la santé et de la bioéthique
 2° Droit de la famille et des personnes
 3° Prisons et soins psychiatriques
 4° Droit, données de santé, télémédecine et imagerie médicale, gérontecnologie
 5° Droit de la recherche
 6° Droit pharmaceutique et du médicament (y inclus les produits de santé et les alicaments)
- Pôle 2 : 1° Droit des assurances
 2° Atteintes corporelles (aléa médical, responsabilité médicale et du fait des produits, indemnisation)
 3° Droit, santé et environnement
 4° Pratiques judiciaires, droit pénal de la santé et de l'environnement
- Pôle 3 : 1° Droit de l'expertise, déontologie, conflits d'intérêts et bonnes pratiques
 2° Droit européen et international de la santé
 3° Histoire de la médecine légale et du droit de la santé
 4° Anthropologie, médecine et droit
 5° Sociologie de la santé
- Pôle 4 : Correspondants régionaux et nationaux

Les langues admises sont l'Anglais et le Français.

LES TEXTES SOUMIS TIENDRONT COMpte DES RÈGLES ÉDITORIALES SUIVANTES

Titre : le titre est bref et informatif, il est d'environ 10 mots. Il doit être complété d'un titre court (de 5 mots environ) utilisé par l'enfête de l'article publié.

Auteurs : la liste des auteurs (initiales des prénoms, noms) est suivie des références de l'institution (nom, ville, pays) ainsi que du nom et de l'adresse complète de l'auteur auquel le bon à tirer sera adressé.

Résumé : il ne dépasse pas 10 lignes dactylographiées (usuellement 250 mots). Il ne comporte que des phrases ayant un contenu informatif précis. Il est rédigé en français et en anglais. Il est suivi de mots-clés (keywords).

Tableaux : ils sont appelés dans le texte et numérotés dans l'ordre appel (chiffres romains). Leur nombre est réduit (pas plus de 4 à 5 tableaux), de même que leur dimension. La légende figurera en haut des tableaux.

Figures : elles sont appelées dans le texte et numérotées dans l'ordre d'appel (chiffres arabes). La légende figurera en dessous des figures. Les auteurs doivent fournir une épreuve originale de bonne qualité. Le texte, les tableaux et les figures doivent être complémentaires.

Bibliographie : seules figurent les références citées dans le texte. Inversement, tout auteur cité figure dans la bibliographie. **L'ordre retenu pour les références bibliographiques est alphabétique selon les noms des premiers auteurs.** Chaque référence est appelée dans le texte par le numéro d'ordre (chiffre arabe entre crochets) qui lui est affecté dans la bibliographie. Les références sont classées en fin d'article dans l'ordre alphabétique des premiers auteurs.

La rédaction et la ponctuation des références bibliographiques suivent les normes de Vancouver :

- Les auteurs : leur nom figure en minuscules suivi des initiales du prénom. Lorsque leur nombre excède 6, on ne mentionne que les 3 premiers suivis de « *et al.* ».
- Le titre complet du document dans sa langue d'origine est porté en italique.

QUELQUES EXEMPLES

Pour un périodique, le titre abrégé selon l'index Medicus (sans accent et sans point), l'année de parution, le tome ou le volume, la pagination (première et dernière pages).

Ex. : Béraud C. Le doute scientifique et la décision : critique de la décision en santé publique. *Sante pub.*, 1993 ; 6 : 73-80

Pour un livre : la ville d'édition, la maison d'édition ou d'impression, l'année de parution, le nombre total de pages.

(les chapitres et les communications sont précédés et suivis de guillemets).

Pour un mémoire ou une thèse : le titre de thèse doit apparaître entre guillemets, et le type de thèse et sa spécialité seront portés entre crochets suivis de la ville, l'université, l'année et le nombre total de pages.

ENVOI AU SECRÉTARIAT DE RÉDACTION

La proposition d'article doit être dactylographiée en double interligne (en Times new roman 12). Pour un article thématique, le nombre de mots doit être compris (figures, tableaux et bibliographie inclus) entre un minimum de 5000 (8-9 pages) et un maximum de 7000. Les pages sont numérotées consécutivement sur l'ensemble du texte.

Pour soumettre votre proposition d'article par email : christian.byk@gmail.com

PROCÉDURE DE LECTURE

Après une 1^{re} lecture, le secrétariat de rédaction adresse la proposition d'article anonymisée pour un examen critique à deux lecteurs référents anonymes.

Les avis des lecteurs et la décision de la rédaction (acceptation, refus, proposition de modifications) sont transmis ensuite à l'auteur dans un délai 2 mois après la réception.

La version définitive, acceptée par le comité de rédaction, est adressée sur support email (document word).

Les articles soumis au *Journal Droit, Santé et Société* ne doivent avoir été ni publiés, ni simultanément soumis ou déjà acceptés pour publication ailleurs. Le fait de soumettre un article à la rédaction vaut à la fois pour la publication papier et électronique de la revue, notamment via le portail www.cairn.info.

A cette fin, les auteurs doivent certifier, par courrier, que leur texte n'a jamais été publié ou soumis à publication.

Law, Health and Society Journal is a series of the *Journal of Forensic Medicine*. This series is devoted to all those interested in the relationship between Law, Medicine and society. It has a multidisciplinary approach and an international vocation. Submitted articles could be included in a thematic issue or inserted into a specific section.

The editorial committee can also create specific sections as shown below.

The different sections available are listed below:

Cross-thematic sections:

- a) Editorial
- b) Specialized Topics

Special Sections:

- | | |
|---------|---|
| Pôle 1: | 1° Health Law and Bioethics |
| | 2° Law of families and individuals |
| | 3° Prisons and psychiatric care |
| | 4° Law, health data, telemedicine and medical imaging, geriatric technology |
| | 5° Law of research |
| | 6° Pharmaceutical law and medicine (including health products and nutraceuticals and medical devices) |

- | | |
|---------|---|
| Pôle 2: | 1° Insurance Law |
| | 2° Body damages and injury (medical hazard, medical liability and responsibility of bad products and practices, compensation and indemnification) |
| | 3° Law, Health and Environment |

- | | |
|---------|--|
| Pôle 3: | 4° Judicial Practice, Criminal Law of Health and Environment |
|---------|--|

- | | |
|--|--|
| | 1° Law of expertise, ethics, conflicts of interest and good practice |
| | 2° European and International Health Law |
| | 3° History of Forensic Medicine and Health Law |

- | | |
|--|-----------------------------------|
| | 4° Anthropology, medicine and law |
| | 5° Sociology of Health |

- | | |
|---------|--------------------------------------|
| 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 follow 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.