



« Toulouse Capitole Publications » est l'archive institutionnelle de l'Université Toulouse 1 Capitole.

FASC. 224 : ÉTHIQUE BIOMÉDICALE. – ASPECTS DE DROIT ADMINISTRATIF

Isabelle POIROT-MAZERES

Référence de publication : Poirot-Mazères, Isabelle (2019) [*Éthique biomédicale. Aspects de droit administratif*](#). JurisClasseur Droit administratif (fasc. 224).

Pour toute question sur Toulouse Capitole Publications,
contacter portail-publi@ut-capitole.fr

FASC. 224 : ÉTHIQUE BIOMÉDICALE. – ASPECTS DE DROIT ADMINISTRATIF

Date du fascicule : 1er Juillet 2019

Date de la dernière mise à jour : 5 Octobre 2021

Mises à jour

Mise à jour du 05/10/2021 - §175. - Dignité de la personne humaine

Mise à jour du 05/10/2021 - Avertissement. Fiche actualisée par Vincent Tchen, professeur à l'université de Rouen, directeur adjoint du laboratoire CUREJ.

Points-clés

La loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique est en cours de révision, conformément à la procédure prévue par l'article L.1412-1-1 du Code de la santé publique : après le débat public organisé sous forme d'états généraux durant l'année 2018 à l'initiative du CCNE et divers travaux préparatoires, le projet de loi n° 2187 relatif à la bioéthique a été déposé le 24 juillet 2019 devant le Parlement (V. n° 2, 11, 134, 140 à 142, 176, 182, 191).

L'Agence de la Biomédecine est chargée d'encadrer, accompagner, évaluer et le cas échéant contrôler les activités médicales et biologiques dans les domaines du prélèvement et de la greffe, de la reproduction, de l'embryologie et de la génétique humaine. La loi du 7 juillet 2011 lui a confié en outre la mission d'informer les pouvoirs publics sur les avancées scientifique et techniques en matière de neurosciences (V. n° 14 à 20, 54, 72 à 76, 90 à 93, 138, 141, 153 à 159, 172 à 174, 177 à 181, 201 à 205, 240).

Le don d'éléments et produits du corps humain est soumis à certains grands principes : le respect d'une finalité précise, médicale ou scientifique (ou la poursuite de procédures judiciaires), la gratuité, l'anonymat et le recueil préalable du consentement du donneur après information. Si ce consentement est fortement formalisé et procéduralisé dans le cas d'un donneur vivant, la règle depuis la loi Caillavet, jamais démentie, est celle de la présomption du consentement pour les prélèvements post mortem (V. n° 15, 21 à 30, 52 à 76, 77 à 96).

L'Établissement français du sang est l'opérateur civil unique de la transfusion sanguine en France. Comme tel, il assure le service public de la transfusion sanguine et a le monopole du prélèvement du sang, de la préparation des produits sanguins, de la qualification biologique

des dons et de la distribution des produits sanguins aux établissements de santé (V. n° 31 à 37, 38 à 51, 81, 308).

Le Code de la santé publique distingue, depuis la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 dite loi Jardé, trois catégories de Recherches impliquant la personne humaine (RIPH) : les Recherches interventionnelles (RI) dites catégorie 1°, qui comportent une intervention sur les personnes non dénuée de risques pour celles-ci, (anciennement « recherches biomédicales ») ; les Recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales (RIRM) dites catégorie 2° qui correspondent en partie à ce qui était antérieurement désigné comme « recherches visant à évaluer les soins courants » ; enfin, les Recherches non interventionnelles (RNI) dites catégorie 3°, aussi désignées recherches « observationnelles », qui entrent désormais dans le champ des dispositions encadrant les recherches : il s'agit de recherches qui ne comportent aucun risque ni contrainte et dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle (V. n° 102 à 129, 184, 217 à 219, 284 à 288).

Le recours à l'assistance médicale à la procréation, s'il doit être actuellement justifié par un motif médical (infertilité médicalement diagnostiquée ou risque de transmission d'une maladie d'une particulière gravité) et reste réservé à un couple composé d'un homme et d'une femme, devrait être, avec la prochaine loi, ouvert aux couples de femmes et aux femmes seules et en conséquence, ne plus être limité aux seules infertilités médicales. En revanche, la procréation *post mortem* resterait proscrite, à l'instar, sans surprise, de la gestation pour autrui (V. n° 2, 132, 130 à 159).

Le diagnostic préimplantatoire permet de sélectionner très précocement des embryons afin, d'une part et principalement, d'éviter chez l'enfant à naître d'éventuelles anomalies chromosomiques ou génétiques graves ; d'autre part et très exceptionnellement, associé à un typage HLA, de favoriser la naissance d'un enfant qui soit à la fois indemne de la pathologie affectant son frère ou sa sœur et compatible (DPI-HLA : technique du « bébé médicament » ou du « double espoir »). Le maintien dans la loi de cet usage du DPI, complexe et aux succès mitigés, est en débat (V. n° 152 à 159).

Le régime juridique des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires tend progressivement à s'assouplir : après avoir été soumises à un régime d'interdiction stricte assortie de dérogations limitées, ces recherches, depuis 2013, peuvent être entreprises sous réserve d'obtenir une autorisation sous conditions (V. n° 160 à 181).

Toute personne peut exprimer sa volonté d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic, notamment lorsque celui-ci intervient à l'issue d'un examen de ses caractéristiques génétiques. Toutefois, si le diagnostic révèle une anomalie génétique grave dont les conséquences peuvent

être prévenues ou traitées, la loi organise une procédure d'information de la parentèle sous certaines conditions, dont la violation pourrait conduire à engager la responsabilité pour faute de la personne concernée (V. n° 191 à 202).

Le RGPD, la loi Informatique et Libertés adaptée en conséquence ainsi que les dispositions du Code de la santé publique constituent le socle de la nouvelle réglementation sur la protection des données personnelles, dont font partie les données de santé. Du fait toutefois de la grande sensibilité de ces données, leur traitement informatisé est rigoureusement encadré par le droit, qui impose des contraintes particulières de fiabilité, de disponibilité et de sécurité, avec quelques spécificités en matière de recherche scientifique (V. n° 206).

Introduction

1. – Notion de bioéthique – Selon les termes de l'exposé des motifs de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique (*JO 7 août 2004, p. 14040*) :

la bioéthique s'entendrait des questions éthiques et sociétales liées aux innovations médicales qui impliquent une manipulation du vivant : expérimentations sur l'homme, greffes d'organes et utilisation des parties du corps humain, « procréatique », interventions sur le patrimoine génétique, etc. Ces innovations font appel à des techniques qui mettent en jeu de façon nouvelle la dignité de la personne, la protection de l'intégrité de son corps, le respect de la vie dès son commencement, le respect des morts. Elles posent des questions d'identité de la personne. Ce sont des sujets sur lesquels la société éprouve le besoin de débattre et de légiférer en se plaçant sur un terrain plus large que celui de la seule organisation du système de santé ou de la déontologie professionnelle et qui nécessitent souvent de formuler ou reformuler des principes de droit civil en étroite imbrication avec le droit à la santé.

2. – Textes législatifs – La notion est apparue dans le droit positif français avec ce qu'il a été de coutume d'appeler les « lois de bioéthique » bien qu'aucune d'entre elles n'ait eu alors cet intitulé. Il s'agit des deux lois du 29 juillet 1994, la première sous le n° 94-653 relative au respect du corps humain (*JO 30 juill. 1994, p. 11056*), la seconde sous le n° 94-654 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal (*JO 30 juill. 1994, p. 11059*), auxquelles on rattache généralement la loi n° 94-548 du 1er juillet 1994 relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (*JO 2 juill. 1994, p. 9559*). La première des deux lois du 29 juillet 1994 avait pour vocation, aux yeux du législateur de l'époque, de poser des principes pérennes inscrits, pour l'essentiel, dans le Code civil. La seconde avait été conçue pour décliner la mise en œuvre concrète de ces principes, au sein du Code de la santé publique. Aussi, elle devait, selon son article 21, faire *“l'objet, après*

évaluation de son application par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, d'un nouvel examen par le Parlement dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur”. Ce n'est, néanmoins qu'au terme d'un délai de 10 années que les lois du 29 juillet 1994 furent révisées par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 qui, cette fois, pris l'intitulé de « loi relative à la bioéthique » (*JO 7 août 2004, p. 14040*). Cette loi reprend, à son tour, l'idée d'une nécessaire révision, son article 40 indiquant qu'elle “*fera l'objet d'un nouvel examen d'ensemble par le Parlement dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur*”. Une telle disposition était, toutefois, sans portée juridique concrète ; elle incitait toutefois à une révision régulière. Le caractère évolutif de certains sujets dont témoignait la forme du moratoire retenue en 2004 par le législateur pour autoriser à titre expérimental les recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, appelait un retour rapide devant le Parlement. De fait, ledit moratoire arrivant à son terme le 11 février 2011, le législateur devait impérativement se pencher à nouveau sur la question. Un intense travail d'évaluation de la loi du 6 août 2004 est alors lancé (divers rapports de l'Agence de la biomédecine, de l'Office parlementaire de l'évaluation et des choix scientifiques et technologiques, de la mission d'information parlementaire sur la révision de la loi bioéthique ; avis du comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé ; étude du Conseil d'État, etc.). Le Gouvernement souhaitant compléter ces travaux d'expertise par une vaste consultation afin d'associer les citoyens aux débats sur les enjeux de la bioéthique, des États généraux de la bioéthique sont organisés alors au cours du premier semestre 2009, qui déboucheront sur la remise d'un rapport au président de la République en juillet 2009. Les divers travaux d'évaluation ont mis en évidence que la loi de 2004 apportait globalement des réponses satisfaisantes aux enjeux posés par les avancées de la science, de la technologie et de la médecine dans les différents champs couverts : prélèvement et greffe, génétique humaine, diagnostics anténataux, assistance médicale à la procréation et embryologie, sous réserve d'une disposition qui n'a pu trouver à s'appliquer (information de la parentèle dans le domaine de la génétique médicale). Certaines questions devaient toutefois être envisagées :

- la légalisation de la pratique du « don croisé » entre donneurs vivants ;
- le régime de l'assistance médicale à la procréation et l'autorisation éventuelle donnée aux enfants issus don de gamètes à accéder, sous certaines conditions, à leurs origines ;
- l'encadrement des avancées réalisées dans les techniques de diagnostic ante natal.

La loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique (*JO 8 juill. 2011, p. 11826*) répond à la plupart des questionnements alors en débats et adapte les textes en vigueur aux évolutions de la science et de la recherche, sans remettre en cause les principes fondamentaux de la bioéthique – la dignité de l'être humain, le respect dû au corps, la protection de l'embryon, l'anonymat, la gratuité du don, le caractère libre et éclairé du consentement. Elle entérine aussi l'émergence de certaines thématiques nouvelles en bioéthique en étendant les compétences de l'Agence de biomédecine au développement des connaissances et des techniques dans le domaine des neurosciences. Elle laisse en revanche en suspens les interrogations des chercheurs relatives au régime drastique entourant la recherche sur l'embryon. Finalement, le basculement s'opère avec le vote de la loi n° 2013-715 du 6 août 2013 tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires (*JO 7 août 2013, p. 13449*). Par ailleurs, la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 impose le principe d'un retour régulier des textes dans les débats et devant le Parlement afin de porter un débat sur leur acceptabilité morale et sociale comme sur leurs risques : il est inscrit dans la loi que *“tout projet de réforme sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé doit être précédé d'un débat public sous forme d'états généraux”*. Ces États généraux doivent ainsi être organisés à l'initiative du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (après consultation des commissions parlementaires permanentes compétentes et de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques). Il est ajouté qu'en l'absence de projet de réforme, le comité est tenu d'organiser des états généraux de la bioéthique au moins une fois tous les 5 ans (*CSP, art. L. 1412-1-1*). La loi du 7 juillet 2011 devait faire l'objet d'un nouvel examen d'ensemble dans un délai maximum de 7 ans après son entrée en vigueur, soit en 2018. Le processus de révision a été officiellement lancé avec l'ouverture par le Comité consultatif national d'éthique des États généraux de la bioéthique, le 18 janvier 2018, qui se sont achevés par la remise d'un rapport de synthèse du CCNE en juin 2018. Plusieurs instances se sont également prononcées sur les grands thèmes mis en débat (évaluations de l'Agence de la biomédecine en janvier 2018, de l'OPESCT en octobre 2018. – *Études du Conseil d'État, section du rapport et des études, Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ?*, 28 juin 2018. – Et *CCNE, avis n° 129*, 18 sept. 2018, « *Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi bioéthique 2018-2019* », de l'Académie de médecine, réflexions du CNOM...). Les thèmes mis en débats lors des États généraux :

- l'avancée de la recherche dans les domaines de la reproduction, du développement embryonnaire et des cellules souches et le respect dû à l'embryon comme personne potentielle ;
- les techniques de séquençage et d'ingénierie génomique et les prémisses d'une médecine prédictive ;
- les dons et transplantations d'organes ;
- les données de santé, notamment au regard du développement des objets connectés et des risques d'atteintes à la vie privée ;
- l'intelligence artificielle et les robots et la responsabilité des professionnels de santé vis-à-vis de leur utilisation ;
- les neurosciences au regard du développement des techniques d'imagerie ;
- la relation santé-environnement et les responsabilités scientifiques et techniques de l'homme ;
- la procréation (PMA, GPA, etc.) ;
- la fin de vie (question sur la légalisation de l'assistance au suicide, politiques d'accompagnement pour les malades en fin de vie).

On notera que dans le même temps a été lancée par le Gouvernement une grande offensive sur le numérique et l'IA, dépassant le cadre tracé pour la révision de la loi Bioéthique. Or, « tandis que se dessinent des transformations majeures des pratiques dans le domaine de la santé du fait des technologies du numérique, les très nombreuses questions qu'elles soulèvent ne seront pas examinées par le législateur, parce que, depuis l'origine, le réexamen n'a été prévu que pour les seules dispositions intégrées dans le Code de la santé publique [...]. En 2018, la collecte, le traitement et l'emploi de millions de données de santé (données massives en santé ou "Big Data" en santé) issues de sources différentes constituent désormais une question sociale déterminante. Elles vont vraisemblablement entraîner un bouleversement majeur des pratiques dans le domaine de la santé et des notions ainsi que des principes sur lesquels elles se fondent (notion de donnée de santé, médecine fondée sur les preuves [evidence-based medicine], décision thérapeutique, responsabilité, etc.) et mettre à mal les modes de régulation actuels de la santé » (*D. Thouvenin, Les lois françaises de bioéthique. Leur construction, leurs évolutions : vol. 35/n° 1 (janv. 2019), Med Sci (Paris), 35 1 (2019) 63-68*). L'évidence s'impose : les questions bioéthiques débordent le cadre dans lequel elles ont été enfermées en 1994. C'est aujourd'hui flagrant pour le numérique. Ce l'est depuis l'origine pour certains sujets, les lois dites de bioéthique n'ayant jamais épuisé l'ensemble des questions y ayant trait : il en est ainsi

pour les lois relatives aux recherches impliquant la personne humaine ou les lois sur l'IVG ou la contraception, qui tout en figurant dans le Code de la santé publique, relèvent de textes singuliers dans la sphère Bioéthique.

3. – Textes internationaux de bioéthique – Ces textes de droit interne s'inscrivent dans un contexte international assez largement convergent, marqué par la nécessité d'affirmer certains principes fondamentaux et valeurs communes pour la science, la technologie et les soins de santé. Toutefois, de nombreux États ne possédant que des infrastructures réduites en matière de bioéthique, les États membres ont donné mandat à l'Unesco de fixer des repères éthiques universels couvrant l'ensemble des questions qui se posent dans le domaine de la bioéthique. Le plus souvent peu voire non contraignants, aux formulations souvent générales vagues, les textes adoptés prennent la forme de recommandations ou déclarations qui ont toutefois pu susciter dans leur sillage l'adoption de conventions. Sous l'égide de l'UNESCO, une Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme a été adoptée le 11 novembre 1997 ainsi qu'une Déclaration internationale sur les données génétiques humaines le 16 octobre 2003. Ces déclarations insistent sur l'équivoque de la qualification juridique du génome humain à la fois individualité et patrimoine commun de l'humanité (*F. Bellivier, Le génome entre nature des choses et artefact : Enquête 7/1999, 55-72*), et définissent les principes à respecter par les états signataires concernant la collecte, le traitement, l'utilisation et la conservation des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines et des échantillons biologiques à partir desquelles elles sont obtenues. Même si l'Assemblée générale a fait siens ces textes, ils ont faible valeur juridique (sur la déclaration universelle des droits de l'homme, *CE, ass., 25 nov. 1984, n° 60106, Roujansky et a. : JurisData n° 1984-642869 ; Lebon, p. 383*). La Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme du 19 octobre 2005, issue du rapport rédigé par le Comité international de bioéthique « sur la possibilité d'élaborer un instrument universel sur la bioéthique » à la demande du Directeur général en 2003, s'ouvre par l'invocation des enjeux auxquels elle tente de répondre : la Conférence générale, « Considérant les progrès rapides des sciences et des technologies, qui influencent de plus en plus l'idée que nous avons de la vie et la vie elle-même, et suscitent donc une forte demande de réponse universelle à leurs enjeux éthiques, Reconnaissant que les questions éthiques que posent les progrès rapides des sciences et leurs applications technologiques devraient être examinées compte dûment tenu de la dignité de la personne humaine et du respect universel et effectif des droits de l'homme et des libertés fondamentales, Persuadée qu'il est nécessaire et qu'il est temps que la communauté internationale énonce des principes universels sur la base desquels l'humanité pourra répondre aux dilemmes et

controverses de plus en plus nombreux que la science et la technologie suscitent pour l'humanité et l'environnement » proclame un certain nombre de principes en direction des États (*Déclaration 19 oct. 2005, art. 1er, 2*). Constitué de 25 articles, ce texte se décline autour de l'établissement d'un cadre de bioéthique. Ainsi, en octobre 2005, les États membres de l'UNESCO adoptaient par acclamation ce nouveau texte, par lequel, pour la première fois dans l'histoire de la bioéthique, plus de 190 pays engageaient la communauté internationale à respecter et à appliquer des principes éthiques fondamentaux liés à la médecine, aux sciences de la vie et aux technologies associées.

4. – Droit du Conseil de l'Europe – La convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (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) du 4 avril 1997, dite convention d'Oviedo, conclue sous l'égide du Conseil de l'Europe est désormais applicable en France. Après un long temps d'atermoiement, le texte a en effet été ratifié le 13 décembre 2011, en application de l'article 1er de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011. En revanche, la France si elle a signé d'ores et déjà deux d'entre eux, attend pour ratifier les 4 protocoles additionnels « dans la mesure où une révision de la législation française en matière de bioéthique est envisagée sur la base des états généraux de la bioéthique, qui ont été lancés en janvier 2018 » (*Rép. min. Aff. européenne : JO 6 févr. 2018, p. 943*). La Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, communément appelée Convention européenne des droits de l'homme, signée le 4 novembre 1950 et entrée en vigueur le 3 septembre 1953 ne contient, ni dans ses articles ni dans les protocoles additionnels, de dispositions dédiées spécifiquement aux questions de bioéthique. Néanmoins, la Cour européenne n'a pas manqué progressivement de forger un corpus commun en la matière tout en laissant aux États une marge d'appréciation sur les limites à apporter à l'exercice de certains droits. Les articles sur le droit à la vie (*Conv. EDH, art. 2*), l'interdiction des traitements inhumains et dégradants (*Conv. EDH, art. 3*), ou l'article 8 sur le droit au respect de la vie privée et familiale fondent un grand nombre d'arrêts dont certains ont fortement influé sur le droit des États (*Conseil de l'Europe, Cour européenne des droits de l'homme, Rapp. de recherche « Bioéthique et jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme », 2016*).

5. – Droit de l'Union européenne – La santé n'a été reconnue comme compétence communautaire que tardivement, par le traité de Maastricht en 1992 (*Traité Maastricht, art. 129*) qui introduit un titre X « Santé publique » dans les textes fondateurs. Le traité d'Amsterdam, à la suite des crises sanitaires des années 1990, a renforcé les compétences de l'Union européenne en assignant à la Communauté un objectif d'« amélioration de la santé

publique ». Cette tendance a été confirmée par le traité de Lisbonne qui, dans son article 168, titre XIV « Santé publique », pose la compétence de l'Union européenne mais rappelle que cette protection de la santé n'est qu'une compétence de soutien et de complément des politiques des États. Il ajoute toutefois que l'Union européenne partage aussi ses compétences avec les États « lorsque sont en cause les enjeux communs de sécurité en matière de santé publique » : « compétence partagée » qui autorise l'Union européenne à prendre des mesures pour fixer des normes élevées de qualité et de sécurité des organes et substances d'origine humaine, du sang et dérivés du sang comme en matière de médicaments et dispositifs à usage médical, et lui permet d'intervenir dans le domaine vétérinaire et phytosanitaire. Ainsi, la bioéthique fait aujourd'hui l'objet d'un corpus croissant (tant en quantité qu'en qualité) de droit communautaire (*S. Henneke-Vaucher, L'émergence d'un droit communautaire de la biomédecine. Enjeux et perspectives : RTD eur. 2009, vol. 45, n° 1, p. 21-45*). Enfin, les autorités européennes peuvent aussi adopter des mesures concernant la surveillance des menaces transfrontalières graves sur la santé et l'alerte en cas de telles menaces. Mais en toute hypothèse, au-delà de ces actions communes, l'article 168 rappelle que l'action de l'Union européenne reste bornée par les responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, l'organisation et la gestion des services de santé et de soins médicaux et les ressources qui leur sont affectées. Les questions de bioéthique sont également abordées sous l'angle de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (*JOCE n° C 364, 18 déc. 2000, p. 1*) qui comporte l'énonciation de plusieurs principes autour du droit à l'intégrité de la personne (*Charte, art. 3*). Le traité de Lisbonne lui a donné la même valeur juridique que celle des traités de telle sorte qu'elle est désormais contraignante pour les États membres et tout citoyen peut s'en prévaloir en cas de non-respect de ces droits par un texte européen. Elles sont aussi indirectement traitées au travers d'exigences posées par les directives comme la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et ses dispositions particulières concernant les médicaments dérivés du sang et du plasma humains, la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains ou la directive 2010/53/UE relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation. Il existe donc, au niveau de l'Union européenne, un certain nombre d'outils, et si les compétences de l'Union européenne sont relativement limitées en matière de bioéthique, elles sont tout à fait claires sur certaines questions comme celle de l'interdiction du profit. À cet égard, la Charte des droits

fondamentaux et les directives européennes ont explicitement établi le principe de « don volontaire non rémunéré », assorti de possibilités de sanctions. Par ailleurs, on relèvera que c'est étonnamment à la Cour de justice de l'Union européenne que l'on doit la seule définition juridique qui ait été donnée de l'embryon (CJUE, 18 oct. 2011, aff. C-34/10, *Oliver Brüstle c/ Greenpeace eV*. – CJUE, 18 déc. 2014, aff. C-364/13, *International Stem Cell Corporation* : *JurisData n° 2014-032858*). La Commission a mis en place, depuis 1997, un Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies (GEE), indépendant, pluraliste et pluridisciplinaire, chargé de la conseiller à sa demande ou de la propre initiative du Groupe. Il est l'organe le plus emblématique de la volonté affichée par les instances européennes de prendre en compte les enjeux éthiques dans le cadre de l'élaboration des politiques de l'Union. Son rôle institutionnel a été reconnu dès 1998 par la directive 98/44/CE relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques qui lui a expressément donné le mandat d'évaluer « tous les aspects éthiques liés à la biotechnologie ». Le GEE agit sur mandat du président de la Commission européenne, renouvelable tous les 5 ans.

6. – Principes fondamentaux – Les articles 16 à 16-9 du Code civil posent les principes fondamentaux de respect du corps humain qui gouvernent la réglementation des pratiques biomédicales, à des fins thérapeutiques comme à des fins scientifiques. Sont ainsi consacrés :

- “le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie”(C. civ., art. 16) ;
- l'inviolabilité du corps humain (C. civ., art. 16-1, al. 2) ;
- le respect dû au corps humain au-delà de la mort, également dû aux restes des personnes décédées, y compris les cendres de celles dont le corps a donné lieu à crémation (C. civ., art. 16-1-1) ;
- l'extra-patrimonialité du corps humain, de ses éléments et de ses produits (C. civ., art. 16-2) ;
- la non-atteinte à l'intégrité du corps humain, sauf “nécessité médicale [...] ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui” et sous réserve du consentement de l'intéressé “hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir”(C. civ., art. 16-3) ;
- la sauvegarde de l'intégrité de l'espèce humaine qui conduit à prohiber les pratiques eugéniques ainsi que “toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée”(C. civ., art. 16-4) ;

- l'interdiction des transformations des caractères génétiques d'une personne dans le but de modifier sa descendance (C. civ., art. 16-4) ;
- la gratuité des expérimentations sur la personne, du prélèvement et de la collecte d'éléments et produits du corps humain (C. civ., art. 16-6) ;
- l'interdiction des conventions “portant sur la procréation ou la gestation pour le compte d'autrui”(C. civ., art. 16-7) ;
- l'anonymat entre donneur et receveur d'éléments ou produits du corps humain (C. civ., art. 16-8).

Ces dispositions sont “*d'ordre public*”(C. civ., art. 16-9). Pour l'essentiel, elles sont issues de la loi n° 94-653 du 29 juillet 1994. Les articles 16-3 et 16-4 ont néanmoins été retouchés par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004, en particulier, s'agissant du second, pour poser explicitement l'interdiction du clonage (V. [n° 131](#)).

7. – Caractéristiques du droit de la bioéthique – Le droit de la bioéthique a été élaboré sous l'interpellation immédiate de l'évolution des connaissances scientifiques et médicales et il a eu pour objet premier de délimiter le champ des pratiques autorisées et des pratiques interdites. Le souci du législateur a été de ne pas s'en tenir à la définition théorique des principes fondamentaux que l'on vient de rappeler ou de concepts juridiques mais d'encadrer, au plus près des réalités concrètes, les pratiques susceptibles d'instrumentaliser le corps humain. Le législateur a tenté de le faire avec une grande précision, de manière à laisser le moins de prise possible à l'interprétation des acteurs et, le cas échéant, du juge. Ce souci de précision a, de surcroît, été renforcé par la forte dimension répressive du droit de la bioéthique. Dès 1994, et la démarche est restée constante depuis lors, le législateur a entendu soumettre la méconnaissance du champ des pratiques qu'il autorisait à des incriminations pénales qui, par nature, exigeaient une définition rigoureuse de leurs éléments constitutifs. Le droit de la bioéthique se présente donc comme une branche du droit civil en ce qu'il est fondé sur la définition d'éléments essentiels des droits de la personne. Il se présente également, on vient de le voir, comme une branche du droit pénal. Mais il est aussi une branche du droit administratif, en ce qu'il constitue un droit de la police d'activités fortement réglementées mais également un droit du service public de la santé.

8. – Précision – La présente étude a ainsi pour objet de traiter les questions susceptibles d'intéresser le droit administratif et soulevées par les pratiques scientifiques et thérapeutiques qui instrumentalisent le corps humain ou ses éléments ou encore des données y afférentes, dans un rapport qui excède le simple accomplissement d'actes médicaux sur un patient. Elle n'aborde

donc pas les questions d'éthique médicale que posent de tels actes, qu'elles touchent au rapport du médecin à son patient, à la contraception, à l'avortement, au diagnostic prénatal hors le diagnostic pré-implantatoire ou à la fin de vie. Elle n'aborde pas non plus les questions qui, *a priori*, n'intéressent pas le droit administratif telles que la protection juridique des inventions biotechnologique qui a fait l'objet du titre IV de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 (sur les aspects de droit civil, V. *JCl. Civil Code, Art. 16 à 16-13, fasc. 1 à 68.* – Sur les aspects de droit pénal, V. *JCl. Pénal Code, Art. 214-1 à 215-4, fasc. 20.* – *JCl. Pénal Code, Art. 223-8 et 223-9, fasc. 20.* – *JCl. Pénal Code, Art. 226-25 à 226-30, fasc. 20.* – *JCl. Pénal Code, Art. 511-1 à 511-28, fasc. 20).*

I. - Institutions

A. - Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé

9. – Institution – Créé par le décret n° 83-132 du 23 février 1983 (*JO 25 févr. 1983, p. 630*), le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) a vu consacrer son existence par l'article 23 de la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994. La loi n° 2004-800 du 6 août 2004 l'avait qualifié d'« *autorité indépendante* » et le législateur a, en conséquence, arrêté sa composition (*CSP, art. L. 1412-2*). Toutefois, l'adoption d'un statut général des autorités administratives indépendantes (*L. n° 2017-55, 20 janv. 2017, portant statut général des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes : JO 21 janv. 2017, texte n° 2*) a conduit le législateur à en écarter explicitement le CCNE, celui-ci ne répondant à aucun des critères retenus, à savoir l'exercice d'un pouvoir normatif, de régulation ou de sanction. Le CCNE n'étant doté que d'attributions consultatives se voit ainsi refuser la qualification d'« *autorité* » (*Rapp. n° 332, 2015-2016 de Jacques Mézard, fait au nom de la commission des lois, déposé le 27 janv. 2016, p. 29*). Lui est accordée désormais celle d'« *institution indépendante* » au sens de la résolution n° 48-134 de l'Assemblée générale de l'ONU du 4 mars 1994 sur les Institutions nationales pour la promotion et la protection des droits de l'homme (*Rés. n° 48-134, 4 mars 1994, art. 25*). Les dispositions

réglementaires afférentes au CCNE ont été modifiées par le décret n° 2005-390 du 28 avril 2005(*JO 29 avr. 2005, p. 7428. – CSP, art. R. 1412-1 à R. 1412-14*).

10. – Composition – Le CCNE comprend 39 membres dont cinq personnalités désignées par le président de la République “*appartenant aux principales familles philosophiques et spirituelles*” et dix-neuf personnalités qualifiées “*choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique*” et de “*quinze personnalités appartenant au secteur de la recherche*”(CSP, art. L. 1412-2).

11. – Missions – Le CCNE “*a pour mission de donner des avis sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé*”(CSP, art. L. 1412-1). Depuis la loi n° 2017-55 du 20 janvier 2017, il est ajouté que “*le comité exerce sa mission en toute indépendance*”. La loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 étend les compétences du CCNE en le plaçant au cœur des problématiques de bioéthique. Il est ainsi inséré dans le Code de la santé publique un article L. 1412-1-1 qui prévoit que “*Tout projet de réforme sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé doit être précédé d'un débat public sous forme d'états généraux*”, organisés à l'initiative du CCNE, “*après consultation des commissions parlementaires permanentes compétentes et de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques*”. Le Comité est ensuite chargé d'en tirer un rapport synthétisant les débats, soumis pour évaluation à l'OPESCT. C'est ainsi que l'année 2018 a vu partout en France la tenue de conférences de citoyens amenés à débattre publiquement sur la révision à venir de la loi Bioéthique de 2011, dont les avis et recommandations ont donné lieu à un rapport de synthèse publié par le CCNE, avant qu'il ne livre sa propre contribution aux différents thèmes en jeu (CCNE, avis n° 128, 18 sept. 2018, *Contribution du CCNE à la révision de la loi de bioéthique*). En toute hypothèse, la loi ajoute qu’*“en l'absence de projet de réforme, le comité est tenu d'organiser des états généraux de la bioéthique au moins une fois tous les cinq ans”*.

12. – Avis – Si l'influence morale qu'exerce le CCNE sur l'évolution de la législation et de la réglementation est incontestable, ses avis sont dépourvus de portée juridique. En l'absence de dispositions imposant expressément sa consultation sur l'élaboration des textes intervenant dans son champ de compétences, sa non-consultation ne saurait vicier la légalité externe d'un texte réglementaire (CE, 7 mai 1999, n° 192902, Assoc. « Choisir la vie » et Assoc. « Les médecins pour le respect de la vie ». – CE, 9 oct. 2002, n° 231869, Féd. nat. accidentés du travail et des handicapés, Synd. nat. professionnel médecins du travail et a. : *JurisData*

n° 2002-064436. – S'agissant de la portée d'un avis du CCNE sur l'abrogation d'un texte réglementaire, V. également *CE, 13 nov. 2002, n° 237110, Randon et Guy : JurisData n° 2002-064797*).

13. – Rapport – Le CCNE établit un rapport qui, désormais, est remis, non seulement au président de la République, mais également au Parlement. Ce rapport est rendu public (*CSP, art. L. 1412-3*).

B. - Agence de la biomédecine

14. – Institution – L'Agence de la biomédecine est “un établissement public administratif de l'État placé sous la tutelle du ministre de la santé”(CSP, art. L. 1418-1 et R. 1418-1 à R. 1418-35). Cette création a été l'une des mesures phare de la loi Bioéthique n° 2004-800 du 6 août 2004, dont les modalités d'application ont été fixées par le décret n° 2005-420 du 4 mai 2005 (JO 5 mai 2005, p. 7842), mettant en place officiellement la nouvelle institution. Même si ses missions sont plus diversifiées, on peut considérer qu'elle vient compléter le réseau des agences de police sanitaire, jusqu'alors constitué par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) aujourd'hui remplacée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM. – L. n° 2011-2012, 29 déc. 2011, relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé : JO 30 déc. 2011, p. 22667) et par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES, issue de la fusion de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail, Ord. n° 2010-18, 7 janv. 2010, portant création d'une agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail : JO 8 janv. 2010, p. 453).

15. – Domaines de compétence – La compétence de ce nouvel établissement recouvre “les domaines de la greffe, de la reproduction, de l'embryologie et de la génétique humaine”(CSP, art. L. 1418-1). Issue de la transformation de l'Établissement français des greffes (EFG), l'Agence a hérité des missions antérieurement dévolues à celui-ci, dans le domaine du prélèvement et de la greffe d'organes, de cellules et de tissus, notamment la gestion de la liste d'attente et de l'attribution des greffons, et de compétences dans les domaines de la reproduction, de l'embryologie et de la génétique humaine. Toutefois, venant aux droits de l'Établissement français des greffes, elle ne saurait assumer des faits dommageables sur lesquels

l'EFG n'avait pas compétence (CE, 27 janv. 2010, n° 313568, Hospices civils Lyon : JurisData n° 2010-000210, aucune disposition législative ou réglementaire ne conférant alors à l'EFG la mission d'effectuer un contrôle de l'état des organes prélevés à des fins de greffe, ou de donner des directives aux établissements habilités à effectuer des prélèvements d'organes et de procéder à des examens bactériologiques de ces organes avant leur transplantation, sa responsabilité ne saurait être engagée en raison de la présence de bactéries sur un organe, ce qui vaut en conséquence pour l'ABM). Elle a vu sa place et son rôle de grande « agence du vivant » confortés et prolongés par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, après un débat national au cours duquel les enjeux majeurs auxquels elle est confrontée en termes de santé publique et d'éthique, ont été solennellement rappelés. Lui a été confiée à ce titre une toute nouvelle mission, celle d'informer de façon permanente les pouvoirs publics « sur le développement des connaissances et des techniques dans le domaine des neurosciences ». La combinaison de ces domaines de compétences relève de raisons scientifiques, éthiques et administratives. Elle permet notamment de croiser les réflexions relatives aux évolutions thérapeutiques et aux recherches sur l'embryon (G. Nicolas, L'Agence de la biomédecine : un nouveau modèle de sécurité sanitaire ? : LPA 18 févr. 2005, p. 15).

16. – Conseil d'administration – L'Agence de la biomédecine est administrée par un conseil d'administration de 35 membres, composé pour moitié de représentants de l'État, de la Caisse nationale de l'assurance-maladie des travailleurs salariés, des établissements publics administratifs nationaux à caractère sanitaire et des établissements publics de recherche, et pour moitié de personnalités qualifiées choisies par le ministre chargé de la santé, de représentants d'associations d'usagers du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1 et de représentants du personnel (CSP, art. L. 1418-3 et R. 1418-6 à R. 1418-14).

17. – Directeur – Elle est dirigée par un directeur général (CSP, art. L. 1418-3, R. 1418-15 et R. 1418-16). Le directeur général et le président du conseil d'administration de l'Agence de la biomédecine sont nommés par décret, les autres membres du conseil d'administration par arrêté du ministre chargé de la santé (A. 13 nov. 2018, portant nomination au conseil d'administration de l'Agence de la biomédecine : JO 18 nov. 2018, p. 40).

18. – Conseil d'orientation – L'Agence est également dotée d'un conseil d'orientation, organisme consultatif, « qui veille à la qualité de son expertise médicale et scientifique en prenant en considération des questions éthiques susceptibles d'être soulevées » (CSP, art. L. 1418-4 et R. 1418-17 à R. 1418-22). Ce conseil comprend à parts égales, outre son président, trois députés et trois sénateurs (CSP, art. L. 1418-4) :

- des représentants du Parlement, du Conseil d'État, de la Cour de cassation, du CCNE, de la Commission nationale consultative des droits de l'homme ;
- des experts scientifiques ;
- des personnes qualifiées “*ayant une expérience dans les domaines d'activité de l'agence et... dans le domaine des sciences humaines et sociales*” ;
- des représentants d'associations.

19. – Missions – D'une manière générale, l'Agence de la biomédecine est chargée, pour les activités relevant de sa compétence (V. [n° 14](#)) :

- “de participer à l'élaboration et, le cas échéant, à l'application de la réglementation et de règles de bonne pratique et de formuler des recommandations...” ;
- “d'assurer une information permanente du Parlement et du Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques.... et de leur proposer des orientations et mesures qu'elles appellent” ;
- “de promouvoir la qualité et la sécurité sanitaire, ainsi que la recherche médicale et scientifique” ;
- “de suivre, d'évaluer et, le cas échéant, de contrôler les activités médicales et biologiques”(CSP, art. L. 1418-1, 1° à 4°).

Ses compétences décisionnelles ou opérationnelles, ainsi que celles de son directeur, seront examinées ci-dessous, domaine d'activité par domaine d'activité. Pour ses missions de contrôle, l'agence dispose d'inspecteurs (CSP, art. L. 1418-2 et R. 1418-23).

20. – Rapport – L'Agence de la biomédecine établit un rapport annuel d'activité adressée au Parlement, au Gouvernement et au CCNE. Ce rapport est rendu public (CSP, art. L. 1418-1).

II. - Don et utilisation des produits et éléments du corps humain

A. - Principes généraux

21. – Champ d'application – Les articles L. 1211-1 à L. 1211-9 du Code de la santé publique définissent les principes généraux auxquels sont soumises la cession et l'utilisation des éléments et produits du corps humain. Selon une formule tautologique, sont exclus du champ

d'application de ces dispositions *“les produits pour lesquels il n'est pas d'usage d'appliquer l'ensemble de (ces) principes”*, soit les cheveux, les ongles, les poils et les dents (CSP, art. L. 1211-8 et R. 1211-49).

22. – Finalités – La loi n° 2004-800 du 6 août 2004 a expressément précisé que la cession et l'utilisation des produits du corps humain ne peuvent que *“poursuivre une finalité médicale ou scientifique ou être menées dans le cadre de procédures judiciaires conformément aux dispositions applicables à celles-ci”*(CSP, art. L. 1211-1).

23. – Principes essentiels – Les lois de bioéthique ont successivement posé un certain nombre de principes relatifs au statut du corps humain qui trouvent naturellement application à l'occasion du prélèvement et utilisations des éléments ou produits de celui-ci. Pour bon nombre, ces principes avaient déjà été posés par le Code civil (C. civ., art. 16 et s.), le Code de la santé publique se contentant de les adapter au contexte du don. Mais d'autres, plus techniques, lui sont spécifiques.

1° Principes communs

24. – Les trois principes essentiels qui président à la cession et à l'utilisation des produits du corps humain tiennent :

- au consentement du donneur (CSP, art. L. 1211-2) ;
- à la gratuité du prélèvement (CSP, art. L. 1211-4) ;
- à l'anonymat du donneur et du receveur (CSP, art. L. 1211-5).

Afin d'assurer la protection de ces principes, la publicité pour ces activités est interdite, ce qui ne fait évidemment *“pas obstacle à l'information du public en faveur du don d'éléments et produits du corps humain”*(CSP, art. L. 1211-3).

25. – Consentement – Transposant la disposition cardinale de l'article 16-3 du Code civil, l'article L. 1211-2 du Code de la santé publique souligne qu'aucun prélèvement d'éléments du corps humain ni collecte de ses produits *“ne peuvent être pratiqués sans le consentement préalable du donneur”* et *“ce consentement est révocable à tout moment”*. Le consentement ainsi donné s'attache en principe à la finalité du prélèvement mais la règle est assortie d'un tempérament destiné notamment à faciliter l'utilisation des échantillons d'origine humaine à des fins de recherche voire de contrôle qualité. La loi n° 2004-800 du 6 août 2004 autorise ainsi un changement dans les finalités poursuivies à condition d'une part que la personne concernée ait été explicitement informée et d'autre part, ne s'y oppose pas : *“l'utilisation d'éléments ou de*

produits du corps humain à une fin médicale et scientifique autre que celle pour laquelle ils ont été prélevés ou collectés est possible, sauf opposition exprimée par la personne sur laquelle a été opérée ce prélèvement ou cette collecte, dûment informée au préalable de cette autre fin”(CSP, art. L. 1211-2, al. 2). Si la personne est un mineur est ou un majeur sous tutelle, *“l'opposition est exercée par les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur”*. Seule dérogation possible à ce cadre strict : l'obligation d'information cède devant *“l'impossibilité de retrouver la personne concernée ou lorsqu'un des comités de protection des personnes..., consulté par le responsable de la recherche, n'estime pas cette information nécessaire”*(CSP, art. L. 1211-2, al. 2. – Sur ces comités, V. [n° 116 à 120](#) . – Sur la question du changement de finalité, D. Thouvenin, *La loi relative à la bioéthique ou comment accroître l'accès aux éléments biologiques d'origine humaine* : D. 2005, chron. p. 117 et 172). Enfin, signe de leur singularité parmi les éléments et produits du corps humain, *“ces dérogations ne sont pas admises lorsque les éléments initialement prélevés consistent en des tissus ou cellules germinaux. Dans ce dernier cas, toute utilisation pour une fin autre que celle du prélèvement initial est interdite en cas de décès de l'intéressé”*.

26. – Gratuité – Le principe de gratuité (*“Aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué à celui qui se prête au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de ses produits”*), ne fait pas obstacle à la prise en charge intégrale des frais afférents au prélèvement ou à la collecte par les établissements concernés (CSP, art. L. 1211-4, al. 2 et art. R. 1211-2 à R. 1211-9).

27. – Anonymat – Le Code de la santé publique reprend ici le principe posé par l'article 16-8 du Code civil, mais admet qu'il puisse être dérogé au principe d'anonymat *“en cas de nécessité thérapeutique”*, par exemple si le receveur a contracté une maladie à la suite du don et que la recherche des causes impose l'identification du donneur (CSP, art. L. 1211-5, al. 2). De façon plus générale, les prélèvements d'organes effectués sur des personnes vivantes, qui supposent des liens de famille ou d'alliance entre donneur et receveur, excluent par principe tout anonymat.

2° Principes spécifiques au Code de la santé publique

28. – Interdiction de la publicité nominative – La loi n° 2004-800 du 6 août 2004, afin d'éviter toute démarche lucrative, a précisé que *“la publicité en faveur d'un don d'éléments ou de produits du corps humain au profit d'une personne déterminée ou au profit d'un*

établissement ou organisme déterminé est interdite”. En revanche, est autorisée *“l’information du public en faveur du don d’éléments et produits du corps humain”*, et ce, *“sous la responsabilité du ministre chargé de la santé, en collaboration avec le ministre chargé de l’éducation nationale”* (CSP, art. L. 1211-3).

29. – Principe de proportionnalité – Dans le cas de l’utilisation des éléments et produits du corps humain à des fins thérapeutiques, il importe d’établir, comme pour toute activité médicale, une balance bénéfice-risque : ainsi l’intervention ne pourra avoir lieu *“si le risque mesurable en l’état des connaissances scientifiques et médicales couru par le receveur potentiel est supérieur à l’avantage escompté pour celui-ci”* (CSP, art. L. 1211-6, al. 1er).

30. – Sécurité sanitaire et biovigilance – Les activités de prélèvement et de collecte sont soumises *“aux règles de sécurité sanitaire en vigueur, concernant notamment les tests de dépistage des maladies transmissibles”* (CSP, art. L. 1211-6, al. 2 et art. R. 1211-12 à R. 1211-24).

B. - Sang

31. – Les dispositions du Code de la santé relatives au sang humain couvrent : le sang en tant que tel, ses composants et les produits sanguins labiles, à l’exception des cellules hématopoïétiques et des cellules mononucléées sanguines (qui relèvent du titre relatif aux tissus, cellules et produits du corps humain) et des médicaments dérivés du sang (CSP, art. L. 5111-1).

1° Principes et finalités

32. – Principes fondamentaux – Les articles L. 1221-1 à L. 1221-13 du Code de la santé publique reprennent les principes fondamentaux du consentement du donneur, de la gratuité du don et de l’anonymat du donneur et du receveur. De manière plus singulière s’agissant des finalités, il y est précisé que *“la transfusion sanguine s’effectue dans l’intérêt du receveur”*. L’utilisation du sang ou de ses composants à des fins thérapeutiques suppose des opérations de collecte qui sont réservées exclusivement à l’Établissement français du sang et au centre de transfusion sanguine des armées (CSP, art. L. 1221-2). Par ailleurs, selon l’article L. 1221-8-1, le sang et ses composants peuvent également *“être utilisés dans le cadre d’une activité de*

recherche”, et ce, “qu'ils aient été ou non prélevés au sein de l'Établissement français du sang”. Il est souligné qu'alors, “la recherche est menée à partir de prélèvements réalisés soit dans une finalité médicale, soit dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine”.

33. – Mineur et majeur sous protection légale – Les prélèvements sur une personne mineure ou sur une personne majeure “faisant l'objet d'une mesure de protection légale” sont, en principe, interdits (CSP, art. L. 1221-5). La loi n° 2004-800 du 6 août 2004 a, toutefois, reformulé la possibilité de dérogation à cette interdiction, s'agissant des mineurs, en rendant alternatives les deux conditions antérieurement prévues : une “urgence thérapeutique” ou l'absence de “donneur majeur immunologiquement compatible”(CSP, art. L. 1221-5, al. 2). Dans ce cas, il est nécessaire de recueillir le consentement écrit de chacun des titulaires de l'autorité parentale et le refus opposé par le mineur fait obstacle au prélèvement.

34. – Exclusion des donneurs hommes homosexuels – La sélection des donneurs de sang et de plasma a été mise en place en 1983 (Circ. DGS/3B, n° 569, 20 juin 1983, relative à la prévention de l'éventuelle transmission du syndrome immunodéficient acquis [SIDA] par la transfusion sanguine) afin d'écartier les groupes dits « à risques ». Elle a conduit à exclure du don les homosexuels masculins, qui représentaient la population la plus touchée par le virus du SIDA. Mais en 2016, la loi revient sur cette interdiction et complète l'article L. 1211-6-1 : non seulement “Nul ne peut être exclu du don de sang en dehors de contre-indications médicales”, mais désormais “Nul ne peut être exclu du don de sang en raison de son orientation sexuelle”(L. n° 2016-41, 26 janv. 2016, art. 40 : JO 27 janv. 2016, texte n° 1). Toutefois l'arrêté du 5 avril 2016 fixant les critères de sélection des donneurs de sang (JO 10 avr. 2016), s'il abroge les dispositions antérieures qui prévoyaient une contre-indication permanente pour tout homme ayant eu des rapports sexuels avec un homme, y substitue alors, pour un don de sang total, une contre-indication de 12 mois après le dernier rapport sexuel, période d'abstinence qui doit être déclarée lors d'un entretien préalable. Cette disposition demeure contestée mais elle a été confortée par le Conseil d'État (CE, 28 déc. 2017, n° 400580 et n° 414973, M. C, Assoc. Mousse et a. : JurisData n° 2017-027146) et confirmée par l'Assemblée nationale en octobre 2018.

2° Historique de l'organisation administrative

35. – Loi du 21 juillet 1952 – La loi n° 52-854 du 21 juillet 1952 sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, de son plasma et de leurs dérivés (*JO 22 juill. 1952, p. 7357*) et le décret n° 54-65 du 16 janvier 1954 (*JO 21 janv. 1954, p. 806*) sont les premiers textes qui posent les jalons du service public de la transfusion sanguine. Une commission consultative de la transfusion sanguine avait notamment été créée afin de donner un avis sur l'agrément des « centres » et des « postes » de transfusion sanguine, selon la terminologie de l'époque. Des règles de fonctionnement avaient été posées mais le statut juridique de ces organismes n'était pas unifié.

36. – Loi du 4 janvier 1993 – À la suite de l'affaire dite du « sang contaminé », la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 (*JO 5 janv. 1993, p. 237*) relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicaments a, dans un premier temps, créé l'Agence française du sang, établissement public administratif chargé notamment de contrôler et de coordonner l'activité des “*établissements de transfusion sanguine*”. La loi a consacré alors l'hétérogénéité de ces établissements :

- associations à but non lucratif ;
- groupements d'intérêt public constitués entre établissements de santé ou structure de certains établissements hospitaliers.

Leur nombre a, toutefois, été réduit. Un comité de sécurité transfusionnelle avait, au surplus, été institué auprès du ministre chargé de la santé.

37. – Loi du 1er juillet 1998 – Dans un deuxième temps, tirant les conséquences de la création de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) dont le champ de compétence s'étend aux produits sanguins labiles (*CSP, art. L. 5311-1, 5°*) et dans l'objectif d'assurer une dissociation entre les fonctions de gestion et les fonctions de contrôle, la loi n° 98-535 du 1er juillet 1998, relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme (*JO 2 juill. 1998, p. 10056*), a confié à l'Établissement français du sang (EFS) le monopole de la gestion du service public transfusionnel (*L. n° 98-535, 1er juill. 1998, art. 18*) et lui a rattaché l'ensemble des établissements de transfusion sanguine, sans personnalité juridique, qui constituent les entités opérationnelles de la transfusion sanguine.

3° Établissement français du sang

a) Statut

38. – Institution – L'EFS est un établissement public, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, chargé d'organiser *“sur l'ensemble du territoire les activités de collecte de sang, de préparation et de qualification des produits sanguins labiles, ainsi que leur distribution aux établissements de santé”*(CSP, art. L. 1222-1).

39. – Nature juridique – Le législateur n'a pas précisé la nature de cet établissement. Mais, aux termes d'un avis contentieux, le Conseil d'État a estimé que le monopole du service public transfusionnel assuré par l'EFS « se rattache par son objet au service public de caractère administratif alors même qu'une part importante de (ses) ressources est constituée par la cession de produits sanguins labiles et que le régime administratif, budgétaire, financier et comptable de cet établissement, précisé par le décret n° 99-413 du 29 décembre 1999, fait application de règles adaptées à la nature particulière de ses missions et qui peuvent être semblables à celles généralement appliquées aux établissements publics industriels et commerciaux » (CE, avis, 27 oct. 2000, n° 222672, *Torrent : JurisData n° 2000-061176 ; Lebon, p. 469*). La loi a ultérieurement précisé que *“pour l'application du Code du travail”, l'EFS “est considéré comme un établissement public industriel et commercial”*(L. n° 2000-1353, 30 déc. 2000, art. 60, II : JO 31 déc. 2000, p. 21172. – CSP, art. L. 1222-7, dernier al.).

b) Missions

40. – L'EFS a pour mission de veiller *“à la satisfaction des besoins en matière de produits sanguins labiles et à l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques dans le respect des principes éthiques”*.

41. – Monopole reconnu à l'EFS – L'Établissement français du sang est le seul à pouvoir prélever, préparer et distribuer des produits sanguins labiles à destination thérapeutique (CSP, art. L. 1221-2). Cependant, ce monopole est atténué en ce qui concerne le plasma : tirant les leçons des jurisprudences successives de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE, 13 mars 2014, aff. C-512/12, *Octapharma France*) et du Conseil d'État (CE, 23 juill. 2014, n° 349717), la loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale

pour 2015 (JO 24 déc. 2014, p. 21748) a consacré le changement de statut juridique du plasma préparé industriellement désormais considéré comme un médicament dérivé du sang, et non plus comme un produit sanguin labile. Quant aux produits stables, leur monopole de fabrication revient au Laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies (CSP, art. L. 5124-14).

42. – Les attributions – L'EFS organise sur l'ensemble du territoire national à la fois les activités de collecte du sang, de qualification biologique du don, de préparation, de distribution et de délivrance des produits sanguins labiles ainsi que leur contrôle de qualité (CSP, art. L. 1222-1, al. 1er). À ce titre, il est chargé en particulier :

1° De gérer le service public transfusionnel et ses activités annexes, dans le respect des conditions de sécurité définies par le Code de la santé publique ;

2° De promouvoir le don du sang, les conditions de sa bonne utilisation et de veiller au strict respect des principes éthiques par l'ensemble de la chaîne transfusionnelle ;

3° D'assurer la qualité des produits et des pratiques en son sein et notamment de mettre en œuvre les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1222-12, en conformité avec les dispositions législatives et réglementaires relatives aux activités transfusionnelles ;

4° Dans le cadre du réseau d'hémovigilance, d'assurer la transmission des données relatives à la sécurité sanitaire des produits sanguins à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et des données épidémiologiques à l'Agence nationale de santé publique ;

5° D'élaborer, d'actualiser et de mettre en œuvre le schéma directeur national de la transfusion sanguine ;

6° En liaison avec les organismes de recherche et d'évaluation, d'encourager, d'entreprendre des recherches ou d'y participer [...] et de promouvoir dans ces domaines la diffusion des connaissances scientifiques et techniques ;

7° De tenir un fichier national des donneurs et des receveurs de groupes rares et une banque de sangs rares, et de coordonner l'activité des laboratoires liés à ces activités ;

8° De participer à l'organisation et à l'acheminement des secours en cas de catastrophe nationale ou internationale nécessitant de recourir aux moyens de transfusion sanguine, dans le cadre des lois et règlements applicables à ces événements ;

9° De participer à la coopération scientifique et technique européenne et internationale de la France.

Il établit chaque année un rapport d'activité qui est remis au Gouvernement. Ce rapport est rendu public.

4° Établissements de transfusion sanguine

43. – Nature juridique – Depuis la loi n° 98-535 du 1er juillet 1998, les établissements de transfusion sanguine sont devenus des établissements locaux sans personnalité morale de l'EFS (*CSP, art. R. 1222-10-1*). Afin d'assurer la transition entre l'ancien et le nouveau dispositif, il a été prévu que chaque établissement de transfusion sanguine devait conclure avec l'EFS une convention fixant les conditions du transfert à cet organisme de ses droits et obligations liés aux activités de transfusion (*L. n° 98-535, 1er juill. 1998, art. 18, B*). Ultérieurement, la loi a entériné le transfert des obligations nées de la fourniture des produits sanguins par des personnes morales de droit privé, en l'absence d'une telle convention, sous réserve du transfert des biens mobiliers et immobiliers de ces personnes (*L. n° 2000-1353, 30 déc. 2000, art. 60, I*). L'ordonnance n° 2016-1406 du 20 octobre 2016 portant adaptation et simplification de la législation relative à l'Établissement français du sang et aux activités liées à la transfusion sanguine (*JO 21 oct. 2016, texte n° 18*) rationalise les dispositions législatives relatives à l'organisation interne de l'EFS en fusionnant dans un nouveau "*chapitre II : Établissement français du sang*", trois chapitres précédemment distincts (Établissement français du sang, Établissements de transfusion sanguine, Schémas d'organisation de la transfusion sanguine). Les références aux établissements de transfusion sanguine sont systématiquement remplacées par la mention de l'EFS, signe de la place désormais explicitement opérationnelle des entités locales au profit d'un établissement « unique », disposant seul d'un statut législatif et territorialement intégré au système de santé. Cette intégration se fait aussi par la création d'un schéma directeur national de la transfusion sanguine localement décliné au niveau des établissements de transfusion sanguine (*CSP, art. L. 122-15. – A. 20 juin 2018, modifiant A. 26 déc. 2017, fixant le schéma directeur national de la transfusion sanguine pris en application de l'article L. 1222-15 du Code de la santé publique*). Partant, l'EFS, qui se substitue aux établissements de transfusion sanguine, devient le titulaire de l'agrément qui lui permet d'exercer ses activités. La durée de celui-ci est désormais illimitée. Toutes ces nouvelles dispositions visent à simplifier le cadre juridique du service public transfusionnel et de son établissement porteur en leur donnant les moyens s'adapter rapidement à leur nouvel environnement.

44. – Missions – L'EFS compte actuellement 13 établissements régionaux de transfusion sanguine qui gèrent la collecte du sang, la préparation, la qualification biologique et la distribution des produits sanguins aux établissements de santé. Ils participent aussi aux autres activités de l'Établissement : en lien avec le laboratoire de biologie médicale, les centres de santé ou en matière d'ingénierie tissulaire et cellulaire ou de recherche.

5° Responsabilité

45. – Précision – La présente partie n'a pour vocation que de présenter une synthèse des règles applicables à la responsabilité en matière de don et d'utilisation du sang (pour plus de détails, V. *JCl. Administratif, fasc. 903*).

a) Régime de responsabilité à l'égard des donneurs de sang

46. – Régime légal de responsabilité sans faute – Un régime légal de responsabilité sans faute a été institué, par la loi n° 61-846 du 2 août 1961 (*JO 3 août 1961, p. 7202*), à l'égard des donneurs de sang. Depuis sa création, la charge de ce régime incombe à l'EFS qui a l'obligation de s'assurer, à cet effet (*CSP, art. L. 1222-9*).

b) Régime de responsabilité à l'égard des receveurs

47. – Responsabilité des centres de transfusion sanguine – La jurisprudence tant judiciaire qu'administrative a reconnu, de façon prétorienne, la responsabilité des centres de transfusion sanguine à l'égard des receveurs, sans qu'il y ait lieu pour la victime d'établir l'existence d'une faute. Ainsi, la Cour de cassation a jugé que les centres de transfusion sanguine « sont tenus de fournir aux receveurs des produits exempts de vices et qu'ils ne peuvent s'exonérer de cette obligation de sécurité que par la preuve d'une cause étrangère qui ne puisse leur être imputée » (*Cass. Ire civ., 12 avr. 1995, n° 92-20.747 : JurisData n° 1995-000886 ; Bull. civ. I, n° 179*). La cour a, en outre, précisé que « le vice interne du sang, même indécélable, ne constitue pas, pour l'organisme fournisseur, une cause qui lui est étrangère » (*Cass. Ire civ., 12 avr. 1995, n° 92-11.950 et 92-11.975 : JurisData n° 1995-000887 ; Bull. civ. I, n° 180*). De

son côté, le Conseil d'État a jugé « qu'eu égard tant à la mission qui leur est... confiée par la loi qu'aux risques que présente la fourniture des produits sanguins, les centres de transfusion sont responsables, même en l'absence de faute, des conséquences dommageables de la mauvaise qualité des produits qu'ils fournissent » (*CE, ass., 26 mai 1995, n° 143238, Cts N'Guyen : JurisData n° 1995-042582 ; Lebon, p. 221. – CE, ass., 26 mai 1995, n° 151798, Cts Pavan : JurisData n° 1995-042583 ; Lebon, p. 222*).

48. – Responsabilité de l'EFS – Depuis la mise en place de l'EFS, soit depuis le 1er janvier 2000, le juge administratif est seul compétent pour connaître d'actions en réparation des contaminations causées par les produits sanguins fournis par cet établissement. S'agissant des contaminations survenues avant le 1er janvier 2000, « le droit à réparation des dommages causés par une transfusion sanguine s'ouvr(ant) à la date à laquelle cette transfusion est réalisée », c'est à cette date que s'apprécie la compétence juridictionnelle pour trancher le litige, selon la nature publique ou privée du centre de transfusion qui a fourni le sang, nonobstant le transfert ultérieur des obligations de ce centre à l'EFS (*CE, avis, 27 oct. 2000, Torrent, préc. n° 39*). Toutefois depuis le 1er juin 2010 et en application de la loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 (*JO 18 déc. 2008, p. 19291*), l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM), établissement administratif de l'État, est substitué à l'EFS tant à l'égard des victimes que des tiers payeurs au titre des préjudices résultant de la contamination par le virus de l'hépatite B ou C ou le virus T-lymphotropique humain causée par une transfusion de produits sanguins ou une injection de médicaments dérivés du sang. Les autres contaminations transfusionnelles continuent de relever des obligations de l'EFS ou, le cas échéant, du droit commun de la responsabilité, en cas de mise en cause d'autres personnes responsables.

49. – Sur le lien de causalité – La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (*JO 5 mars 2002, p. 4118*) a codifié, s'agissant des contaminations par le virus de l'hépatite C, le mécanisme de présomption d'imputabilité précédemment dégagée par la jurisprudence tant de la Cour de cassation que du Conseil d'État, en ces termes : « *En cas de contestation relative à l'imputabilité d'une contamination par le virus de l'hépatite C antérieure à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, le demandeur apporte des éléments qui permettent de présumer que cette contamination a pour origine une transfusion de produits sanguins labiles ou une injection de médicaments dérivés du sang. Au vu de ces éléments, il incombe à la partie défenderesse de prouver que cette transfusion ou cette injection n'est pas à l'origine de la contamination. Le juge forme sa conviction après avoir ordonné, en cas de besoin, toutes les mesures d'instruction qu'il estime utiles. Le doute profite*

au demandeur” (L. n° 2002-303, 4 mars 2002, art. 102). Cette présomption est opposable à l'ONIAM (CE, avis, 7 déc. 2009, n° 329466, Lacroix et a. : *JurisData* n° 2009-016745) selon des modalités explicitées par le Conseil d'État : « qu'il appartient au demandeur, non pas seulement de faire état d'une éventualité selon laquelle sa contamination par le virus de l'hépatite C provient d'une transfusion, mais d'apporter un faisceau d'éléments conférant à cette hypothèse, compte tenu de toutes les données disponibles, un degré suffisamment élevé de vraisemblance ; que si tel est le cas, la charge de la preuve contraire repose sur le défendeur ; que ce n'est qu'au stade où le juge, au vu des éléments produits successivement par ces parties, forme sa conviction que le doute profite au demandeur » (CE, 10 oct. 2003, n° 249416, Mme Tato et a. : *JurisData* n° 2003-065969 ; Lebon, p. 393 ; AJDA 2 févr. 2004, p. 228, concl. Chauvaux). Pour le juge administratif, la présomption d'origine transfusionnelle de la contamination de la victime par l'hépatite C de l'article 102 de la loi du 4 mars 2002 peut être invoquée par la victime mais aussi les tiers payeurs subrogés dans les droits de celle-ci (CE, 22 oct. 2014, n° 369081, ONIAM : *JurisData* n° 2014-024993 ; AJDA 2014, p. 2096), au contraire du juge judiciaire pour lequel cette présomption n'est édictée qu'au seul bénéfice des victimes (Cass. 2e civ., 17 juin 2010, n° 09-10.786 : *JurisData* n° 2010-009344 ; Bull. civ. II, n° 117 et 118 ; D. 2010, p. 1706 ; RTD civ. 2010, p. 570, obs. P. Jourdain).

50. – Responsabilité des établissements de santé – Indépendamment de la responsabilité des centres de transfusion de sanguine, la jurisprudence administrative a également eu l'occasion d'admettre la responsabilité des établissements de santé, en leur qualité de prescripteurs de produits sanguins, dans les conditions de droit commun de la responsabilité pour faute (CAA Paris, 3e ch., 12 nov. 1999, n° 97PA03243, Cts Girand. – Le pourvoi en cassation contre cet arrêt a été rejeté par, CE, 10 déc. 2001, n° 216090 : *JurisData* n° 2001-063272. – Sur le terrain de la faute tenant au défaut d'information du patient sur les risques de contamination, CE, 27 févr. 2002, n° 184009 et n° 184306, Assistance publique Marseille et FITH : *JurisData* n° 2002-063658 ; Lebon, p. 63).

51. – Responsabilité de l'État – Le Conseil d'État a également admis la responsabilité de l'État, sur le terrain de la faute simple, en raison de la « carence fautive » dont l'Administration a fait preuve pour n'avoir pas, entre le 22 novembre 1984 et le 20 octobre 1985, interdit la distribution de produits sanguins non chauffés (CE, ass., 9 avr. 1993, n° 138653, D. : Lebon, p. 110, concl. H. Legal).

C. - Organes

52. – Champ d'application – Depuis la loi n° 2004-800 du 6 août 2004, les dispositions du Code de la santé publique afférentes aux organes (*CSP, partie 1, livre II, titre III*) ne visent plus que les organes fonctionnels du corps humain, *stricto sensu*, les dispositions relatives aux prélèvements de moelle osseuse requalifiés de prélèvements de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse étant désormais incluses au sein du titre consacré aux “*tissus, cellules, produits du corps humain et leurs dérivés*”(CSP, partie 1, livre II, titre IV). Elles seront examinées ci-dessous (V. n° 74 à 78). En outre, la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 a substitué la notion de “*greffe*” à celle de “*transplantation*”. Les dispositions réglementaires applicables aux prélèvements d'organes ont été précisées par le décret n° 2005-443 du 10 mai 2005 (*JO 11 mai 2005, p. 8155. – CSP, art. R. 1231-1 à R. 1231-10*) et par le décret n° 2005-949 du 2 août 2005 (*JO 6 août 2005, p. 12898. – Not. CSP, art. R. 1232-4-1 à R. 1232-4-3*).

1° Prélèvements sur personne vivante

a) Don d'organe par une personne vivante

53. – Qualité du donneur – L'atteinte à l'intégrité du corps humain est permise, selon l'article 16-3 du Code civil, non seulement “*en cas de nécessité médicale pour la personne*”, mais aussi, “*à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui*”, et plus précisément ici, “*dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur*”(CSP, art. L. 1231-1). Le don d'organe par une personne vivante déroge, eu égard aux risques encourus par le donneur, au principe de l'anonymat et repose, au contraire, sur l'étroitesse des liens existants entre donneur et receveur. Toutefois, en réponse à une demande croissante, le législateur a progressivement élargi le cercle des donneurs potentiels. Antérieurement à la loi n° 2004-800 du 6 août 2004, un tel don ne pouvait être réalisé que par les parents, les enfants ou les frères et sœurs du receveur, et, en cas d'urgence, par son conjoint. La loi du 6 août 2004 élargit ce cercle familial mais opère une distinction selon le lien de parenté. Le père ou la mère du receveur peuvent, de plein droit, effectuer un tel don (CSP, art. L. 1231-1, al. 1er). Par dérogation, peuvent être autorisés à effectuer un don “*son conjoint, ses frères ou sœurs, ses fils ou filles, ses grands-parents, ses oncles ou tantes, ses cousins germains et cousines germaines ainsi que le conjoint de son père*

ou de sa mère”, mais aussi “toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur” ou, depuis la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011, “d'un lien affectif étroit et stable depuis au moins deux ans” avec celui-ci (L. n° 2011-814, 7 juill. 2011, art. 7).

54. – Don croisé – Disposition phare de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011, le don croisé doit permettre à deux personnes prêtes à donner mais incompatibles avec leur proche malade, d'échanger leur receveur respectif. Ce don est régi par trois principes : l'information du donneur, l'anonymat et la simultanéité des interventions chirurgicales (CSP, art. L. 1231-1, al. 3). La gestion du registre des paires est assurée par l'Agence de la biomédecine.

55. – Mineur et majeur sous protection légale – L'interdiction d'un prélèvement d'organe sur une personne vivante mineure ou majeure “faisant l'objet d'une mesure de protection légale” a été maintenue (CSP, art. L. 1231-2).

56. – Comité d'experts – En contrepartie de l'élargissement du cercle des donneurs, la protection du donneur vivant a été renforcée par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004. Pour garantir un consentement libre et éclairé, la loi encadre donc de façon rigoureuse l'expression de ce consentement et l'autorisation de prélèvement. Elle a confié aux comités d'experts la double mission d'informer le donneur et de délivrer, *in fine*, l'autorisation de prélèvement. Pour apprécier la justification médicale et les risques de l'opération pour le donneur, le comité peut avoir accès aux informations médicales du donneur et du receveur. L'autorisation du comité d'experts est obligatoire pour les donneurs admis à titre dérogatoire (le cercle élargi), et facultative, sur décision du magistrat qui recueille le consentement, pour le père ou la mère du receveur. Le comité d'experts siège en deux formations de cinq membres désignés pour 3 ans par arrêté du ministre chargé de la santé (CSP, art. L. 1231-3, al. 1er et art. R. 1231-6). Neuf comités d'expert doivent couvrir le territoire national (CSP, art. R. 1231-5). Les décisions prises par le comité d'experts ne sont pas motivées (CSP, art. L. 1231-3, dernier al.). Aucun recours n'est prévu en cas de refus de l'autorisation mais s'agissant de décisions administratives, elles devraient naturellement être susceptibles de recours pour excès de pouvoir. Logiquement, celui-ci devrait relever de la compétence du tribunal administratif dans le ressort duquel le comité d'experts a son siège (CJA, art. R. 312-1). Quoiqu'il en soit, note une circulaire de la DACS, « compte tenu de la pluralité et de l'importance des attributions qui sont désormais celles des comités d'experts institués par l'article L. 1231-3, tant s'agissant de l'information des donneurs potentiels que de l'autorisation des prélèvements, la bonne mise en œuvre de ces procédures rend opportuns des échanges entre autorités judiciaires et autorités sanitaires. À cette fin les chefs de juridiction mettront en place des contacts étroits et fréquents avec les comités d'experts, dans la perspective de mieux assurer la qualité de l'enchaînement des différentes interventions,

médicales, judiciaires et administratives, mises en jeu par les prélèvements » (*Circ. n° 2007-02, 4 avr. 2007, relative aux conditions d'intervention de l'autorité judiciaire préalablement à la mise en œuvre de prélèvements, dans l'intérêt thérapeutique d'autrui, d'organes ou de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse sur des donneurs, personnes vivantes*).

57. – Recueil du consentement – Dans tous les cas, le consentement du donneur doit être recueilli par le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui, après avoir été informé par le comité d'experts susmentionné *“des risques qu'il encourt, des conséquences éventuelles du prélèvement et, le cas échéant, des modalités du don croisé”* (*CSP, art. L. 1231-1, al. 4*). Si ce magistrat l'estime nécessaire, le don des parents peut également être soumis à l'autorisation du comité d'experts, sauf urgence vitale (*CSP, art. L. 1231-1, al. 6*).

58. – Urgence vitale – En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli par le procureur de la République *“par tout moyen”* et l'information est donnée par le praticien qui a posé l'indication de greffe ou par tout autre praticien du choix du donneur (*CSP, art. L. 1231-1, al. 4 et art. L. 1231-3, al. 1er*). En toute hypothèse, rappelle l'article L. 1231-3, alinéa 4, *“le consentement est révocable, sans forme et à tout moment”*.

b) Organes prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale

59. – Régime – La loi n° 2004-800 du 6 août 2004 a explicitement autorisé l'utilisation à des fins thérapeutiques ou scientifiques des organes prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale, sauf opposition exprimée par le donneur après que celui-ci a été informé de l'objet de cette utilisation (*CSP, art. L. 1235-2, al. 1er*). Cette disposition vise notamment les greffes dites « en domino » pratiquées, en particulier, dans le cas où le cœur d'un premier receveur atteint de mucoviscidose, qui bénéficie d'une greffe d'un bloc cœur-poumons, peut être utilisé au bénéfice d'un second receveur.

60. – Mineur et majeur sous protection légale – Dans le cas d'une personne mineure ou majeure *“faisant l'objet d'une mesure de protection légale”*, l'opposition peut être exprimée par les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur (*CSP, art. L. 1235-2, al. 2*).

2° Prélèvements sur personne décédée

61. – Finalités – Le prélèvement d'organes ne peut être effectué qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques (CSP, art. L. 1232-1, al. 1er). La loi n° 2004-800 du 6 août 2004 a abandonné toute distinction dans le régime applicable selon la finalité du prélèvement.

62. – Constat de la mort – Le législateur n'ayant pas donné de définition de la mort, il faut se reporter aux articles R. 1232-1 et suivants du Code de la santé publique qui définissent la procédure permettant de déclarer un individu décédé et d'envisager de facto les prélèvements. Si la personne présente un arrêt cardiaque et respiratoire, le constat de la mort ne pourra établir que sur trois critères cliniques :

- absence totale de conscience et d'activité motrice spontanée ;
- l'abolition de tous les réflexes du tronc cérébral ;
- l'absence totale de ventilation.

Pour effectuer les prélèvements, la personne dont le décès est constaté, est assistée mécaniquement et conserve une fonction hémodynamique. Dans ce cas, il faut attester du caractère irréversible de la destruction encéphalique et vérifier l'effectivité de la mort cérébrale (deux électro-encéphalogrammes non réactifs à 4 heures d'intervalles). Toutefois, pour augmenter le nombre de donneurs possibles, est autorisé aussi, sous des conditions strictes et dans le cadre de protocoles définis par l'ABM, des prélèvements dits à « cœur arrêté », sur des personnes décédées *“présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant”* (CSP, art. R. 1232-4-1). Les médecins *“qui établissent le constat de la mort, d'une part, et ceux qui effectuent le prélèvement ou la greffe, d'autre part, doivent faire partie d'unités fonctionnelles ou de services distincts”* (CSP, art. L. 1232-4). Les médecins qui procèdent au prélèvement doivent s'assurer de la meilleure restauration possible du corps (CSP, art. L. 1232-5).

63. – Consentement présumé – Le principe de la présomption du consentement, en matière de don d'organe par une personne décédée, prévaut depuis la loi n° 76-1181 du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes, dite « loi Caillavet » (JO 23 déc. 1976, p. 7365). Son application concrète a, néanmoins, soulevé des difficultés récurrentes quant à la portée de l'opinion émise par l'entourage du défunt. Successivement, la loi n° 2004-800 du 6 août 2004, puis la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé se sont efforcées de clarifier ce principe. Le prélèvement *“peut être effectué lorsque la personne concernée n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement. Ce refus peut être exprimé par tout moyen, notamment par l'inscription sur un registre national automatisé prévu à cet effet”* (CSP, art. L. 1232-1, al. 2. – Sur le registre, V. [n° 66 à 69](#)). Il était

aussi prévu que dans le cas où le médecin n'avait pas *“directement connaissance de la volonté du défunt”*, il devait *« s'efforcer de recueillir auprès des proches l'opposition au don d'organes éventuellement exprimée de son vivant par le défunt, par tout moyen”*(CSP, art. L. 1232-1, al. 3). La loi précisait donc désormais très explicitement que le témoignage des proches, et non plus nécessairement de la famille, ne devait porter que sur la volonté du défunt et non sur leurs propres sentiments. Désormais, dans cette hypothèse où le défunt n'a pas fait connaître son opposition et pour limiter le taux d'opposition au prélèvement (environ 30 %), la loi du 26 janvier 2016 a prévu que le prélèvement d'organes sur une personne décédée peut se faire le cas échéant sans que les proches ne soient consultés.

64. – Manifestations formelles de l'opposition au prélèvement – Pour compenser la sévérité de la règle, les moyens officiels de manifester son opposition ont été élargis. Si le refus doit s'exprimer *“principalement par l'inscription sur un registre national automatisé prévu à cet effet”*(CSP, art. L. 1232-1), il peut aussi :

- être manifesté dans un écrit par la personne et confié à un proche, après avoir été *“daté et signé par son auteur dûment identifié par l'indication de ses nom, prénom, date et lieu de naissance”*. Si la personne, bien qu'en état d'exprimer sa volonté, ne peut écrire et signer elle-même ce document, *“elle peut demander à deux témoins d'attester que le document qu'elle n'a pu rédiger elle-même est l'expression de sa volonté libre et éclairée. Ces témoins indiquent leur nom et qualité et leur attestation est jointe au document exprimant le refus”* ;
- être rapporté par le témoignage d'un proche qui doit en attester auprès de l'équipe médicale. Une retranscription écrite du contexte et des circonstances de l'expression de ce refus sera réalisée (CSP, art. R. 1232-4-4).

Le refus est *“révisable et révoquant à tout moment”* et *“l'équipe de coordination hospitalière de prélèvement prend en compte l'expression de volonté la plus récente”*(CSP, art. L. 1232-1, al. 3 et art. R. 1232-4-6).

65. – Information – La loi maintient de ce fait l'obligation du médecin d'informer les proches préalablement au prélèvement, *“de sa nature et de sa finalité”*(CSP, art. L. 1232-1, al. 2). Ce droit à l'information avait été dégagé par la jurisprudence (TA Amiens, 2e ch., 14 déc. 2000, n° 97994, Tesnières : JurisData n° 2000-161361 ; RDSS 2001, p. 690, concl. O. Mesmin). Ce jugement se fondait alors sur le principe susmentionné selon lequel *« les principes déontologiques fondamentaux relatifs au respect de la personne humaine, qui s'imposent au médecin dans ses rapports avec son patient ne cessent pas de s'appliquer avec la mort de celui-ci »* (CE, ass., 2 juill. 1993, n° 124960, Milhaud : JurisData n° 1993-043716).

66. – Mineur et majeur sous protection légale – Lorsque le défunt est une personne mineure ou majeure “*faisant l'objet d'une mesure de protection légale*”, le consentement écrit des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur est exigé. Le consentement de l'un des titulaires de l'autorité parentale suffit, en cas d'impossibilité de consulter l'autre (CSP, art. L. 1232-2).

67. – Choix des prélèvements – Depuis la loi de 2016 et son décret d'application n° 2016-1118 du 11 août 2016(*JO 14 août 2016, texte n° 16*), il est désormais possible, comme cela était demandé, de choisir les prélèvements auxquels on s'oppose expressément : ainsi le refus de prélèvement peut concerner l'ensemble des organes et des tissus susceptibles d'être prélevés ou alors certains d'entre eux seulement (CSP, art. R. 1232-4-5).

3° Autopsie médicale

68. – Définition – La loi n° 2004-800 du 6 août 2004 définit les autopsies médicales comme étant celles “*pratiquées en dehors du cadre de mesures d'enquête ou d'instruction diligentées lors d'une procédure judiciaire, dans le but d'obtenir un diagnostic sur les causes du décès*”(CSP, art. L. 1211-2, al. 3).

69. – Consentement présumé – Elles sont, en principe, soumises au même régime de présomption du consentement que celui applicable aux prélèvements d'organes sur personne décédée. Néanmoins, “*à titre exceptionnel elles peuvent être réalisées malgré l'opposition de la personne décédée, en cas de nécessité impérieuse pour la santé publique et en l'absence d'autres procédés permettant d'obtenir une certitude diagnostique sur les causes de la mort*”. Un arrêté du ministre chargé de la santé doit préciser “*les pathologies et les situations*” justifiant de telles autopsies (CSP, art. L. 1211-2, al. 3). Après l'autopsie, les médecins sont tenus de s'assurer de la meilleure restauration possible du corps (CSP, art. L. 1232-5).

70. – Droit à une autopsie – Fidèle à sa logique d'arbitrage entre nécessité médicale ou scientifique et respect des droits de la personne humaine, la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 n'a réglé que l'éventuelle opposition de la personne décédée à une autopsie. Elle n'a pas envisagé symétriquement les droits de l'entourage d'une personne décédée à voir réaliser une autopsie médicale..Le Conseil d'État considère que l'autopsie est un acte médical et « qu'un médecin responsable n'est pas tenu de faire droit à la demande des proches de pratiquer une telle autopsie, même lorsque la cause du décès est incertaine ». Mais la décision par laquelle le directeur d'un centre hospitalier refuse la réalisation d'une autopsie médicale au motif qu'elle n'est plus

légalement possible, doit être regardée comme faisant grief, susceptible par suite, d'être déférée au juge de l'excès de pouvoir (CE, 31 mars 2017, n° 393155 : JurisData n° 2017-005833).

71. – Transfert du corps – Dans le cas où la personne n'est pas décédée dans un établissement de santé pouvant réaliser l'autopsie, le transport du corps vers un établissement de santé, pour réaliser une autopsie médicale, “est déclaré préalablement, par tout moyen écrit, auprès du maire de la commune du lieu de décès ou de dépôt, à la demande de toute personne qui a qualité pour pourvoir aux funérailles”. La déclaration est alors subordonnée à la détention de l'extrait du certificat de décès, attestant que le décès ne pose pas de problème médico-légal (CGCT, art. R. 2213-14).

4° Rôle de l'Agence de la biomédecine

72. – Gestion des greffes – Outre ses missions générales, l'Agence de la biomédecine est chargée de “*promouvoir le don d'organes*”(CSP, art. L. 1418-1, 5°), de tenir la liste des patients en attente de greffe ainsi que le registre des paires et de gérer l'attribution des greffons (CSP, art. L. 1418-1, 7° ; art. L. 1251-1 et R. 1418-1, 1°).

73. – Registre des refus – La tenue du registre national automatisé des refus de prélèvement d'organes (CSP, art. R. 1232-5 à R. 1232-14) relève également de l'Agence de la biomédecine (CSP, art. R. 1418-1, 2°).

74. – Prélèvements sur personne vivante – L'Agence est informée, “*préalablement à leur réalisation*” de tous les prélèvements d'organes sur une personne vivante (CSP, art. L. 1231-1, al. 7) et elle est chargée “*de mettre en œuvre un suivi de l'état de santé des donneurs d'organes..., afin d'évaluer les conséquences du prélèvement sur (leur) état de santé*”(CSP, art. L. 1418-1, 6°). Il convient, à cet égard, de préciser que le Gouvernement devra remettre au Parlement tous les 4 ans un rapport sur les prélèvements d'organes effectués sur les personnes vivantes (CSP, art. L. 1231-1, dernier al.).

75. – Autorisation des établissements – L'Agence émet un avis sur les établissements de santé autorisés à pratiquer des prélèvements d'organes en vue de don à des fins thérapeutiques (CSP, art. L. 1233-1) ainsi que sur ceux autorisés à pratiquer des greffes d'organes (CSP, art. L. 1234-2). Elle propose au ministre chargé de la santé la liste des organes qui peuvent être prélevés sans que la personne décédée soit assistée par ventilation mécanique et conserve une fonction hémodynamique (CSP, art. R. 1232-4-1).

76. – Protocoles de recherche – L'Agence de la biomédecine est, enfin, destinataire des protocoles afférents aux recherches effectuées sur les prélèvements réalisés à des fins scientifiques, préalablement à leur mise en œuvre. La compétence pour suspendre ou interdire cette mise en œuvre, “*lorsque la nécessité du prélèvement ou la pertinence de la recherche n'est pas établie*” appartient, toutefois, au ministre chargé de la recherche (CSP, art. L. 1232-3).

D. - Tissus, cellules et produits

77. – Introduction – Antérieurement à la loi n° 2004-800 du 6 août 2004, plusieurs catégories juridiques avaient été créées pour distinguer notamment entre les cellules destinées à des thérapies et les cellules non destinées à des thérapies, et, pour les premières, entre celles destinées à des thérapies cellulaires et celles destinées à des thérapies géniques. La loi n° 2004-800 du 6 août 2004 a cherché à unifier le régime juridique applicable au prélèvement de tissus et cellules et à la collecte de produits du corps humain. Néanmoins, un régime particulier a été maintenu pour les cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse. La directive européenne 2004/23/CE du 31 mars 2004 fixe les obligations des États membres en matière d'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains (JOUE n° L 102, 7 avr. 2004, p. 48). Le don de gamètes est traité *infra*, dans la partie consacrée à la procréation et l'embryologie.

1° Prélèvements sur personne vivante

a) Régime de droit commun

78. – Finalités – Elles sont plus diversifiées que dans le cas des organes : le prélèvement de tissus, cellules ou la collecte de produits du corps humain peut être opéré dans un but thérapeutique, scientifique mais aussi de réalisation ou de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, de contrôle de qualité des examens de biologie médicale ou dans le cadre d'expertises réalisées par l'ANSM (CSP, art. L. 1241-1, al. 1er). S'agissant des tissus, ne

pourront être prélevés à des fins thérapeutiques que ceux qui font l'objet d'une inscription sur une liste (CSP, art. L. 1241-1, al. 1er). Le décret n° 2018-464 du 8 juin 2018 relatif aux conditions dans lesquelles des tissus peuvent être prélevés sur donneur vivant (JO 10 juin 2018, texte n° 8) précise à cet égard que *“la peau est le seul tissu pouvant être prélevé sur une personne vivante en application du premier alinéa de l'article L. 1241-1”* (CSP, art. R. 1241-3-1). Il en fixe ensuite strictement le cadre : *“le prélèvement de la peau sur donneur vivant ne peut être effectué que sur un donneur majeur dans le but de greffer son jumeau monozygote”* et les conditions en sont précisées drastiquement : un tel prélèvement ne peut être réalisé que *“pour le traitement de lésion ou brûlure étendue et engageant son pronostic vital » et « sous réserve que l'établissement ou l'organisme chargé de la préparation et de la conservation du tissu greffé satisfasse aux conditions d'autorisation prévues à l'article L. 1243-2”* (CSP, art. R. 1241-3-2).

79. – Consentement – Le donneur dûment informé *“de l'objet du prélèvement ou de la collecte et de leurs conséquences et des risques qui y sont attachés”* doit donner son consentement par écrit (CSP, art. L. 1241-1, al. 2). Aucune procédure particulière n'est requise pour le recueil de ce consentement. La loi prévoit, toutefois, que *“les conditions d'expression et d'obtention d'une autorisation”* prévues pour le prélèvement d'organe s'appliquent lorsque *“la nature du prélèvement et ses conséquences pour le donneur le justifient”*. Un décret précisera les tissus et cellules concernés. Tel a été le cas du prélèvement de peau sur donneur vivant selon le décret n° 2018-464 du 8 juin 2018 (CSP, art. R. 1241-3-3).

80. – Mineur et majeur sous protection légale – Comme pour les prélèvements d'organes, aucun prélèvement de tissus ou de cellules ni aucune collecte de produits du corps humain ne peut être effectué sur une personne vivante mineure ou majeure *“faisant l'objet d'une mesure de protection légale”* (CSP, art. L. 1241-2).

b) Cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse ou du sang périphérique

81. – Régime – La loi n° 2004-800 du 6 août 2004 a rangé le prélèvement des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse parmi les dispositions régissant le prélèvement de cellules et non plus parmi celles régissant le prélèvement d'organes. Le régime applicable a été partiellement inspiré de celui applicable à ce dernier. À la différence du prélèvement d'organes, les donneurs potentiels ne sont, toutefois, pas limités et, lorsqu'il s'agit de personnes

majeures, le comité d'experts n'intervient pas et l'opération n'est pas soumise à un régime d'autorisation administrative. Les dispositions réglementaires applicables aux prélèvements des cellules hématopoïétiques ont été précisées par le décret n° 2014-1066 du 19 septembre 2014 relatif aux conditions de prélèvements d'organes, de tissus et de cellules humaines et aux activités liées à ces prélèvements (*JO 21 sept. 2014, p. 15491. – CSP, art. R. 1241-3 à R. 1241-19-3*).

82. – Finalités – Le prélèvement de cellules hématopoïétiques recueillies à partir de la moelle osseuse ou du sang périphérique ne peut avoir lieu que pour des fins thérapeutiques (*CSP, art. L. 1241-1, al. 3*).

83. – Consentement – Le consentement du donneur, personne majeure, doit être recueilli par le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui, après qu'il a été informé des conséquences du prélèvement et des risques encourus, par le médecin qui a posé l'indication de greffe ou par tout médecin du choix du donneur (*CSP, art. L. 1241-1, al. 3 et art. R. 1241-3*). En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli par le procureur de la République *“par tout moyen”* (*CSP, art. L. 1241-1, al. 3*).

84. – Mineur – Le prélèvement peut être effectué, *“en l'absence d'autre solution thérapeutique”*, sur un mineur au bénéfice de ses frères et sœurs (*CSP, art. L. 1241-3, al. 1er*). La loi n° 2004-800 du 6 août 2004 a étendu cette possibilité, *“à titre exceptionnel”*, au bénéfice de ses cousins et cousines germains, oncles et tantes, neveux ou nièces (*CSP, art. L. 1241-3, al. 2*). Dans les deux cas, le prélèvement est soumis :

- d'une part, au consentement de chacun des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal du mineur, recueilli dans les conditions susmentionnées, par le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui, ou, en cas d'urgence vitale, par le procureur de la République *“par tout moyen”* (*CSP, art. L. 1241-3, al. 3*) ;
- d'autre part, à une autorisation du comité d'experts prévu pour les prélèvements d'organes (*CSP, art. L. 1241-3, al. 4. – Sur le comité d'experts, V. [n° 56 et 57](#)*).

Ce comité d'experts doit s'assurer que *“les conditions de réalisation du prélèvement ne comportent aucun risque pour le mineur compte tenu de son âge ou de son développement, que tous les moyens ont été mis en œuvre pour trouver un donneur majeur compatible pour le receveur et que le mineur a été informé du prélèvement envisagé en vue d'exprimer sa volonté, s'il y est apte”*, étant précisé que *“le refus du mineur fait obstacle au prélèvement”* (*CSP, art. L. 1241-3, al. 4*).

85. – Majeur sous protection légale – La loi n° 2004-800 du 6 août 2004 a également permis le prélèvement sur une personne vivante majeure “faisant l'objet d'une mesure de protection légale” au bénéfice de ses frères et sœurs ou, “à titre exceptionnel”, pour les personnes qui font l'objet d'une mesure de curatelle ou de sauvegarde de justice et qui ont été reconnues comme ayant la faculté de consentir au prélèvement, au bénéfice de leurs cousins et cousines germains, oncles et tantes, neveux ou nièces (CSP, art. L. 1241-4). Un tel prélèvement est soumis à une décision du juge des tutelles et à une autorisation administrative du comité d'experts (CSP, art. L. 1241-4). Ce même prélèvement à partir du sang de cordon ou du sang placentaire ainsi que de cellules du cordon et du placenta peut avoir une finalité thérapeutique en vue d'un don, ou une fin scientifique (L. n° 2011-814, 7 juill. 2011. – CSP, art. L. 1241-1, dernier al.).

c) Cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse ou du sang périphérique et cellules du cordon et du placenta

86. – Finalités – Le prélèvement de cellules hématopoïétiques du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que de cellules du cordon et du placenta ne peut être effectué qu'à des fins scientifiques ou thérapeutiques en vue d'un don. Ce don est effectué en principe à titre anonyme et gratuit, dans l'intérêt de toute personne (utilisation allogénique). Toutefois par dérogation, il “*peut être dédié à l'enfant né ou aux frères ou sœurs de cet enfant en cas de nécessité thérapeutique avérée et dûment justifiée lors du prélèvement*”.

87. – Régime – Le prélèvement ne peut intervenir qu'à la condition “*que la femme, durant sa grossesse, ait donné son consentement par écrit au prélèvement et à l'utilisation de ces cellules, après avoir reçu une information sur les finalités de cette utilisation*”, consentement révocable sans forme et à tout moment tant que le prélèvement n'est pas intervenu (CSP, art. L. 1241-1, dernier al.).

2° Prélèvements sur personne décédée

88. – Finalités – Le prélèvement de tissus et de cellules ou la collecte de produits du corps humain sur une personne décédée ne peut être réalisé qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques (CSP, art. L. 1241-6).

89. – Consentement présumé – Il est soumis aux mêmes conditions que le prélèvement d'organes, c'est-à-dire à un régime de présomption du consentement (*CSP, art. L. 1241-6*). Le refus de prélèvement d'organes post mortem vaut également refus de prélèvement de tissus et cellules et de collecte de produits du corps humain (*CSP, art. R. 1241-2*).

3° Rôle de l'Agence de la biomédecine

90. – Gestion des dons de cellules hématopoïétiques – Outre ses missions générales (V. n° 18), l'Agence de la biomédecine est chargée de “promouvoir le don... de tissus, et de cellules issus du *corps humain*”(CSP, art. L. 1418-1, 5°) et de gérer le fichier des donateurs volontaires de cellules hématopoïétiques et d'organiser la mise à disposition des greffons (CSP, art. L. 1418-1, 7° et 8° et art. R. 1418-1, 1°).

91. – Autorisation des établissements – L'Agence émet un avis :

- sur les établissements de santé autorisés à pratiquer des prélèvements soit de tissus, soit de cellules en vue d'un usage thérapeutique (CSP, art. L. 1242-1, al. 1er et 2) ;
- sur les établissements et organismes autorisés par l'ANSM à assurer, à des fins thérapeutiques, la préparation, la conservation, la distribution et la cession de tissus et de produits de thérapie cellulaire (CSP, art. L. 1243-2) ;
- sur les établissements de santé soumis à une autorisation de pratiquer des greffes ou des administrations de préparation de thérapie cellulaire “lorsque ces activités sont d'un coût élevé ou nécessitent des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique”(CSP, art. L. 1243-6, al. 1er) ;
- sur les établissements de santé autorisés à pratiquer des greffes de cellules hématopoïétiques provenant d'un donneur (CSP, art. L. 1243-6, al. 3).

Enfin, l'Agence est également consultée sur la liste des cellules qui peuvent être prélevées ou la liste des tissus et préparations de thérapie cellulaire qui peuvent être utilisés, en l'absence d'autorisation administrative (CSP, art. L. 1242-1, al. 3 et art. L. 1243-6, al. 2).

92. – Protocoles de recherche portant sur des tissus et cellules embryonnaires et fœtaux issus d'une interruption de grossesse – Les prélèvements de tels tissus ou cellules à des fins scientifiques, autres que ceux effectués pour rechercher les causes de l'interruption de grossesse, ne peuvent être pratiqués que dans le cadre de protocoles transmis, préalablement à leur mise en œuvre, à l'Agence de la biomédecine (CSP, art. L. 1241-5, dernier al.). Il appartient, toutefois, au ministre chargé de la recherche, destinataire de l'avis émis, le cas échéant par l'Agence, de suspendre ou d'interdire la réalisation de ces protocoles “lorsque leur

pertinence scientifique ou la nécessité du prélèvement n'est pas établie ou lorsque le respect des principes éthiques n'est pas établi”(CSP, art. L. 1241-5, dernier al.).

4° Tissus et cellules embryonnaires et fœtaux issus d'une interruption de grossesse

93. – Régime – La loi n° 2004-800 du 6 août 2004 a institué des dispositions spécifiques concernant *“les tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux... prélevés, conservés ou utilisés à l'issue d'une interruption de grossesse”*, que celle-ci soit volontaire ou pathologique (CSP, art. L. 1241-5). Ces dispositions sont entrées en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur de l'Agence de la biomédecine, soit le 10 mai 2005 (L. n° 2004-800, 6 août 2004, art. 37, I).

94. – Finalités – Ce prélèvement peut être effectué à des fins diagnostiques, thérapeutiques ou scientifiques (CSP, art. L. 1241-5, al. 1er).

95. – Consentement – La femme dûment informée des finalités du prélèvement doit donner son consentement écrit, étant précisé que, dans le cas d'une interruption volontaire de grossesse, l'information doit lui être délivrée postérieurement à sa décision d'interrompre sa grossesse (CSP, art. L. 1241-5, al. 1er).

96. – Mineur et majeur sous protection légale – Un tel prélèvement ne peut avoir lieu si la femme est mineure ou *“fait l'objet d'une mesure de protection légale”*, hormis pour rechercher les causes de l'interruption de la grossesse. Dans ce cas, l'intéressée doit être informée de son droit à s'opposer au prélèvement (CSP, art. L. 1241-5, al. 2).

5° Collections d'échantillons biologiques humains

97. – Régime juridique – La loi n° 2004-800 du 6 août 2004 définit les collections d'échantillons biologiques humains comme *“la réunion, à des fins scientifiques, de prélèvements biologiques effectués sur un groupe de personnes identifiées et sélectionnées en fonction des caractéristiques cliniques ou biologiques d'un ou plusieurs membres du groupe, ainsi que des dérivés de ces prélèvements”*(CSP, art. L. 1243-3, al. 2 et art. L. 1221-8-1, s'agissant du sang). Elles peuvent être constituées par *“tout organisme... pour les besoins de ses propres programmes de recherche”*(CSP, art. L. 1243-3, al. 1er). De telles collections sont

susceptibles d'être constituées à partir de cellules et de tissus spécifiquement prélevés à cet effet. En ce cas, le consentement du donneur doit être recueilli dans les conditions de droit commun. Elles sont également susceptibles d'être constituées à partir de cellules et de tissus prélevés à d'autres fins, en particulier, à des fins thérapeutiques. En ce cas, le changement de finalité obéit à un régime de consentement particulier. Enfin, s'agissant des collections constituées à des fins de recherche génétique, les conditions particulières afférentes aux examens des caractéristiques génétiques doivent s'appliquer.

98. – Déclaration – Ces collections doivent être déclarées au ministre chargé de la recherche ainsi, s'agissant des établissements de santé, qu'au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent (CSP, art. L. 1243-3, al. 1er). Les collections constituées “dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine sont régies par les dispositions spécifiques à ces recherches”(CSP, art. L. 1243-3, al. 5).

99. – Opposition – Le ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation peuvent, dans un délai fixé par voie réglementaire, s'opposer à l'exercice des activités ainsi déclarées (CSP, art. L. 1243-3, al. 3). Ils peuvent également ultérieurement les suspendre ou les interdire (CSP, art. L. 1243-3, al. 4).

100. – Traitements automatisés de données à caractère personnel – Ces collections sont logiquement associées à des traitements de données comportant des indications sur les personnes sur lesquelles ont été opérés les prélèvements. Ces traitements de données doivent être autorisés dans les conditions prévues par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

101. – Cession – Les organismes qui assurent la conservation et la préparation de tissus et de cellules du corps humain en vue de leur cession pour un usage scientifique, doivent être titulaires d'une autorisation délivrée par le ministre chargé de la recherche ainsi que, s'agissant des établissements de santé, par le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétent. Par dérogation, lorsque ces opérations sont réalisées dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine, elles sont soumises aux dispositions régissant celles-ci (CSP, art. L. 1243-4).

III. - Recherches impliquant la personne humaine

102. – Historique – Le premier régime juridique d'ensemble applicable aux recherches biomédicales a été défini par la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des

personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales (*JO 22 déc. 1988, p. 16032*) dite « loi Huriet » du nom du sénateur, Claude Huriet, à l'origine de la proposition de loi, en association avec Franck Sérusclat. Ce régime a par la suite été substantiellement modifié par les articles 88 à 97 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (*JO 11 août 2004, p. 14277*). Ce texte a eu, en particulier, pour objet d'assurer la transposition de la directive européenne 2001/20/CE du 4 avril 2001 relative au rapprochement des législations applicables aux bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais de médicaments à usage humain (*JOCE n° L 121, 1er mai 2001, p. 34*). Ce texte a lui-même été profondément modifié par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, dite loi Jardé (*JO 6 mars 2012, p. 4138*), laquelle attendra pour être appliquée l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine (*JO 17 juin 2016, texte n° 19*), prise sur habilitation du législateur issue de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 portant modernisation de notre système de santé et les décrets afférents. L'objectif, dans la lignée des règles européennes (*Règl. UE n° 536/2014, 16 avr. 2014, relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain : JOUE n° L 158, 27 mai 2014*), est de créer un cadre législatif et réglementaire unifié pour la conduite de toutes les “recherches impliquant la personne humaine” en modulant les règles selon l'invasivité des recherches et le niveau de risque et de contrainte subi par les personnes qui s'y prêtent, tout en facilitant leur réalisation et contrôle. Les dispositions relatives aux RIPH figurent aux articles L. 1121-1 à L. 1126-12 et R. 1121-1 à R. 1125-26 du Code de la santé publique, qui constituent le titre II du livre Ier de la première partie de la nouvelle codification.

A. - Principes et conditions

1° Champ d'application

103. – Définition – L'article L. 1121-1 du Code de la santé publique définit ces recherches comme des “recherches organisées et pratiquées sur l'être humain”, plus précisément selon l'article R. 1121-1, “sur des personnes volontaires saines ou malades” et ce,

“en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales”(CSP, art. L. 1121-1, al. 1er).

104. – Finalités et exclusions – Ces recherches répondent à des finalités précises, à savoir, évaluer *“1° Les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique ; 2° L'efficacité et la sécurité de la réalisation d'actes ou de l'utilisation ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques”*(CSP, art. R. 1121-1, I). Sont exclues de ce fait du champ de la loi *“les recherches qui, bien qu'organisées et pratiquées sur des personnes saines ou malades”* poursuivent d'autres finalités que celles caractérisant les RIPH et qui visent : à évaluer la capacité des produits cosmétiques *“à nettoyer, parfumer, modifier l'aspect, protéger, maintenir en bon état le corps humain ou corriger les odeurs corporelles”* ; *“à effectuer des enquêtes de satisfaction du consommateur pour des produits cosmétiques ou alimentaires”* ou *“toute autre enquête de satisfaction auprès des patients”* ; ou même *“à réaliser des expérimentations en sciences humaines et sociales dans le domaine de la santé”*(CSP, art. R. 1121-1, II, 1°). Par ailleurs, la qualification de RIPH est explicitement refusée aux recherches :

- *“qui ne sont pas organisées ni pratiquées sur des personnes saines ou malades”, et qui ont pour objet l'évaluation “des modalités d'exercice des professionnels de santé ou des pratiques d'enseignement dans le domaine de la santé”*(CSP, art. R. 1121-1, II, 2°) ;
- et à *“celles qui ont une finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé conduites exclusivement à partir de l'exploitation de traitement de données à caractère personnel”* (mentionnées au I de l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés). Ces recherches sur les données sans intervention sur les personnes obéissent à un régime propre. Elles relèvent du seul avis de la CNIL, qui repose sur un avis préalable du CEREES (Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé. – CSP, art. R. 1121-1, II, 3°).

105. – Trois sortes de recherches impliquant la personne humaine – Selon la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012, il existe trois types de RIPH auxquelles sont appliquées des règles différentes :

- les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle. Précédemment nommées recherches biomédicales, essais cliniques ou essais thérapeutiques, ces

recherches (catégorie 1) impliquent une intervention non dénuée de risque pour les personnes qui y participent. Il s'agit principalement des recherches portant sur des médicaments, sur les autres produits de santé (mentionnés à l'article L. 5311-1) comme les dispositifs médicaux, et aussi sur des recherches ne portant pas sur des produits de santé (par exemple recherches portant sur des denrées alimentaires). Elles ne peuvent être mises en œuvre qu'après autorisation de l'ANSM et avis favorable d'un CPP (CSP, art. L. 1121-4) ;

- les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales, et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'ANSM. La qualification de ces recherches interventionnelles (catégorie 2) a été précisée par un arrêté du ministre de la Santé du 12 avril 2018, qui fixe en annexe la liste des interventions réalisées pour les besoins de la recherche. Elle peut ainsi comporter des actes peu invasifs (prise de sang dans certaines limites, prélèvements d'échantillons biologiques, certaines techniques de recueil et de collecte de données au moyen de capteurs ou de méthodes d'imagerie comme un examen radiologique sans injection de produit de contraste...). Une partie de ces recherches correspond à ce qui était antérieurement désigné comme « recherches visant à évaluer les soins courants ». Elles ne peuvent être mises en œuvre qu'après avis favorable d'un CPP (CSP, art. L. 1121-4). L'autorisation de l'ANSM n'est pas requise. Le caractère minimal des risques et contraintes liés à la réalisation de la recherche « s'apprécie notamment au regard du sexe, de l'âge, de la condition physique et de la pathologie éventuelle de la personne se prêtant à la recherche, ainsi que des risques connus prévisibles du type d'intervention, de la fréquence, de la durée, des éventuelles combinaisons de ces interventions et des éventuels produits administrés ou utilisés » (A. 12 avr. 2018, fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique). Les recherches portant sur un médicament à usage humain ne peuvent être classées en catégorie 2 ;
- les recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle. Également désignées par les termes « recherches observationnelles » ou « non interventionnelles », elles sont entrées nouvellement dans le champ des dispositions législatives et réglementaires

encadrant les RIPH. Ce sont les recherches qui ne comportent aucun risque ni contrainte et dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle. Ainsi, selon l'arrêté de 2018, appartiennent à cette catégorie 3 les recherches « qui ne comportent que des entretiens, observations, des enregistrements hors imagerie médicale (audio, vidéo, photographiques), des tests ou des questionnaires, et qui ne peuvent mettre en jeu la sécurité de la personne ou conduire à la modification de sa prise en charge habituelle ». Elles recouvrent par exemple des observations portant sur l'adhésion à une prise en charge, l'observance des traitements, la tolérance d'un médicament après sa mise sur le marché, une stratégie de prise en charge ou une comparaison entre les pratiques de différents centres de soins. Ces recherches ne peuvent être mises en œuvre qu'après avis favorable d'un CPP (CSP, art. L. 1121-4). L'autorisation de l'ANSM n'est pas requise. Elles exigent simplement une non-opposition de la part du participant, contrairement aux deux catégories précédentes qui nécessitent le recueil du consentement de la personne qui se prête à la recherche.

2° Protection des sujets de la recherche

106. – Principes généraux – Reprenant les critères formulés dans le « Code de Nuremberg », les lois de 1988 et de 2004 posent les conditions préalables à la licéité des recherches sur la personne humaine, dont *“le respect doit être constamment maintenu”* (CSP, art. L. 1121-2) : Le code réaffirme ainsi

qu'aucune recherche impliquant la personne humaine ne peut être effectuée :

- si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante ;
- si le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche ;
- si elle ne vise pas à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition ;

La loi n° 2004-806 du 9 août 2004 y a ajouté : *“si la recherche biomédicale n'a pas été conçue de telle façon que soient réduits au minimum la douleur, les désagréments, la peur et tout autre inconvénient prévisible lié à la maladie ou à la recherche, en tenant compte particulièrement du degré de maturité pour les mineurs et de*

la capacité de compréhension pour les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement”(CSP, art. L. 1121-2). Elle a, en outre, consacré le principe selon lequel : “L'intérêt des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale prime toujours les seuls intérêts de la science et de la société”.

107. – Personnes particulièrement vulnérables – Ces critères font l'objet d'une appréciation particulière, s'agissant de catégories de personnes particulièrement vulnérables. Il s'agit :

- des femmes enceintes, des parturientes ou des mères qui allaitent (CSP, art. L. 1121-5) ;
- des personnes privées de liberté, des personnes hospitalisées sans leur consentement ou des personnes admises dans un établissement sanitaire ou social (CSP, art. L. 1121-6) ;
- des mineurs (CSP, art. L. 1121-7) ;
- des personnes majeures qui font l'objet d'une mesure de protection légale ou qui sont hors d'état d'exprimer leur consentement (CSP, art. L. 1121-8).

En effet, quelle que soit leur vulnérabilité, ces personnes ne peuvent être exclues, par principe, du champ de la recherche biomédicale car l'élaboration d'un traitement soit de leur état, soit adapté à leur état, peut nécessiter de telles recherches. Aussi, dans toutes ces situations, la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 a soumis les recherches à deux conditions alternatives :

- “soit l'importance du bénéfice escompté pour elles-mêmes (ou pour leur enfant s'agissant des femmes enceintes) est de nature à justifier le risque prévisible encouru” ;
- “soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation à la condition que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur une autre catégorie de population. Dans ce cas, les risques prévisibles doivent présenter un caractère minimal”.

S'agissant des mineurs et des personnes majeures qui font l'objet d'une mesure de protection légale ou qui sont hors d'état d'exprimer leur consentement, il est ajouté que la recherche n'est autorisée que si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur d'autres catégories de personnes. Comme pour la cession et l'utilisation des produits du corps humain, le consentement de la personne et la gratuité de la démarche sont consacrés par la loi.

108. – Gratuité – Il s'agit en la matière du rappel de la règle posée par l'article 16-6 du Code civil, selon laquelle “Aucune rémunération ne peut être allouée à celui qui se prête à une

expérimentation sur sa personne, au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de produits de celui-ci". Ainsi, la participation à une recherche ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prêtent. Le législateur a, néanmoins, autorisé outre "le remboursement des frais exposés", le versement d'une "indemnité en compensation des contraintes subies"(CSP, art. L. 1121-11, al. 1er). Celle-ci ne peut, toutefois, être versée aux mineurs, aux personnes qui font l'objet d'une mesure de protection légale, aux personnes hors d'état d'exprimer leur consentement, aux personnes privées de liberté, aux personnes hospitalisées sans leur consentement ou aux personnes admises dans un établissement sanitaire ou social (CSP, art. L. 1121-11, al. 2). Le montant maximal qu'une personne peut percevoir au cours d'une même année est plafonné par un arrêté du ministre chargé de la santé. Ce montant est actuellement de 4 500 € pour une période de 12 mois consécutifs.

109. – Consentement – Le recueil du consentement est d'une intensité modulée en fonction des types de recherches. Le consentement de la personne qui se prête à une recherche biomédicale ne s'impose que dans le cas des recherches de l'article L. 1121-1, 1° et 2°. Il doit être libre, éclairé et être recueilli par écrit s'agissant des recherches interventionnelles. Pour les recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales, il n'a plus à être nécessairement écrit mais il se doit d'être "libre, éclairé et exprès". Enfin, les recherches non interventionnelles n'exigent qu'une non-opposition de la personne sollicitée (CSP, art. L. 1122-1-1). En cas d'impossibilité pour la personne de formuler son consentement par écrit, il doit être attesté "par la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, par un membre de la famille ou, à défaut, par un des proches de la personne concernée, à condition que cette personne de confiance, ce membre ou ce proche soit indépendant de l'investigateur et du promoteur"(CSP, art. L. 1122-1-1, al. 2). En cas de recherches biomédicales "à mettre en œuvre dans des situations d'urgence", le protocole peut prévoir que le consentement de la personne est remplacé par celui des membres de la famille ou de la personne de confiance (CSP, art. L. 1122-1-2 et L. 1111-6). Le consentement peut être retiré à tout moment. En conséquence, la personne doit pouvoir se retirer d'une recherche "sans encourir aucune responsabilité, ni aucun préjudice de ce fait"(CSP, art. L. 1122-1, al. 8). À noter que depuis l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016, le promoteur peut demander à la personne au moment où elle est appelée à consentir d'accepter dans le même temps que ses données puissent être utilisées lors de recherches ultérieures et ce, exclusivement à des fins scientifiques. La personne peut toujours retirer son consentement à cette utilisation ultérieure ou exercer sa faculté d'opposition à tout moment (CSP, art. L. 1122-1-2).

110. – Information – La personne doit être préalablement informée notamment de l'objectif de la recherche, des bénéfices attendus, ainsi que s'agissant des recherches de catégories 1 et 2, des contraintes et des risques prévisibles, des éventuelles alternatives médicales. L'article L. 1122-1 du Code de la santé publique énumère les différents points d'information nécessaires à la formulation du consentement ou de la non-opposition. La personne doit aussi être informée de son droit de refuser de participer à la recherche proposée. Les informations communiquées sont résumées dans un document écrit remis à la personne dont le consentement est sollicité. À l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée a le droit d'être informée des résultats globaux de cette recherche, selon les modalités qui lui seront précisées dans le document d'information (CSP, art. L. 1122-1, dernier al.).

111. – Mineur, majeur sous protection légale et hors d'état d'exprimer son consentement – L'adhésion personnelle des mineurs et des personnes majeures protégées est, dans la mesure du possible, recherchée. Le cas échéant, il ne peut être passé outre à leur refus. L'autorisation est donnée, en principe, par les titulaires de l'autorité parentale ou le représentant légal de la personne majeure, ou, dans le cas des personnes hors d'état d'exprimer leur consentement sans être soumises à une mesure de protection légale, par la personne de confiance susmentionnée "ou à défaut, par la famille, ou à défaut par une personne entretenant avec l'intéressé des liens étroits et stables" (CSP, art. L. 1122-2, II). S'agissant d'un mineur, l'autorisation ne peut être donnée par un seul titulaire de l'autorité parentale, en cas d'empêchement de l'autre, que sous certaines conditions restrictives (CSP, art. L. 1122-2, II). Pour les personnes majeures protégées ou hors d'état d'exprimer leur consentement, la saisine du juge des tutelles est prévue en cas de "risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain" (CSP, art. L. 1122-2, II).

112. – Mort cérébrale – Pour les personnes en état de mort cérébrale, le consentement doit avoir été exprimé de leur vivant ou résulter du "témoignage de la famille" (CSP, art. L. 1121-14). S'agissant d'un mineur, le consentement est donné par les titulaires de l'autorité parentale voire par l'un d'entre eux, en cas d'impossibilité de consulter l'autre (CSP, art. L. 1121-14).

113. – Cumul de participation à des recherches – La participation à une recherche peut entraîner l'interdiction de participer à une autre recherche, soit simultanément, soit pendant une période d'exclusion définie par le protocole (CSP, art. L. 1121-12).

B. - Mise en œuvre de la recherche

1° Régime administratif

114. – Promoteur et investigateur – La loi n° 2004-806 du 9 août 2004 a repris les notions de promoteur et d'investigateur, en précisant que le “*promoteur*” est la personne physique ou morale qui, non seulement, “*prend l'initiative d'une recherche sur l'être humain*” mais également “*en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu*”(CSP, art. L. 1121-1, al. 5). Le promoteur ou son représentant légal doit désormais nécessairement être établi dans la Communauté européenne (CSP, art. L. 1121-1, al. 5). Les “*personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche*” sont, comme par le passé, dénommées “*investigateurs*”(CSP, art. L. 1121-1, al. 6). En principe, toute recherche doit être conduite sous la surveillance et la direction d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée (CSP, art. L. 1121-3). Ont toutefois été prévus des aménagements : “*dans les sciences du comportement humain, une personne qualifiée, conjointement avec l'investigateur, peut exercer la direction de la recherche*” ; surtout, qu'il s'agisse de recherches en odontologie ou en maïeutique, elles peuvent être menées sous la direction et la surveillance respectivement d'un chirurgien-dentiste ou d'une sage-femme. Il est également loisible à un infirmier de diriger, dans le cadre de soins infirmiers des recherches de type 2, lesquelles, lorsqu'elles “*ne comportent que des risques négligeables et n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête*”, peuvent ainsi être conduites simplement “*sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée*”(CSP, art. L. 1121-3, al. 6). Un décret en Conseil d'État en énumère la liste.

115. – Régime d'autorisation – Conformément aux prescriptions de la directive européenne 2001/20/CE du 4 avril 2001, la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 a subordonné la mise en œuvre d'une recherche biomédicale à un avis favorable d'un comité de protection des personnes qui n'est ainsi plus qualifié de consultatif et a transformé le régime déclaratif en un régime d'autorisation administrative (CSP, art. L. 1121-4). L'intensité de la procédure varie en fonction du type de recherches. Les recherches du 1° de l'article L. 1121-1 exigent préalablement l'avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1 et l'autorisation de l'ANSM. La mise en œuvre des autres recherches n'est subordonnée qu'à l'avis favorable du CPP, qui, en cas de doute sur la qualification, a la faculté de solliciter l'ANSM pour avis (CSP, art. L. 1121-4).

116. – Régime spécifique – Les recherches effectuées sur les organes, tissus, cellules d'origine humaine ou animale font l'objet d'un encadrement spécifique qui notamment les soumet nécessairement à une *“autorisation expresse”* de l'ANSM (CSP, art. L. 1125-1 à L. 1125-4).

117. – Lieux de la recherche – La loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine précise qu'elles *“ne peuvent être réalisées que dans un lieu disposant des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent”* (CSP, art. L. 1121-13).

118. – Une autorisation de lieu – Une telle autorisation est nécessaire pour effectuer des recherches comportant une première administration d'un médicament à l'homme ainsi que pour les recherches qui comportent une intervention à risque non négligeable sur les personnes, non justifiée par leur prise en charge habituelle ou *“lorsque ces recherches sont réalisées sur des personnes présentant une condition clinique distincte de celle pour laquelle le service a compétence”*. Cette autorisation est accordée par le directeur général de l'Agence régionale de santé, ou le cas échéant, par le ministre de la Défense, si le lieu relève de son autorité.

119. – Modification de la recherche – La procédure administrative ne se limite pas à l'autorisation initiale de la recherche biomédicale. Toute *“modification substantielle”* nécessite un nouvel avis et une nouvelle autorisation, dans les mêmes conditions (CSP, art. L. 1123-9). L'autorité compétente et le comité de protection des personnes ayant rendu un avis sur le projet de recherche initial se prononcent sur les modifications substantielles apportées par rapport aux éléments du dossier qui leur ont été initialement soumis. Le promoteur informe le comité de protection des personnes et, le cas échéant, l'autorité compétente des modifications non substantielles apportées par rapport aux éléments du dossier qui leur ont été initialement soumis (CSP, art. R. 1123-42). Si l'avis du comité est défavorable, le promoteur ne peut mettre en œuvre la modification de la recherche. L'autorité administrative compétente peut, à tout moment, en cas de risque pour la santé publique, d'absence de réponse du promoteur ou si elle estime que les conditions dans lesquelles la recherche est mise en œuvre ne sont plus conformes, demander que des modifications soient apportées aux modalités de réalisation de la recherche ou à tout document relatif à la recherche. Elle peut également suspendre ou interdire cette recherche (CSP, art. L. 1123-11). Elle doit être informée de la fin des opérations de recherche et des raisons qui motivent cet arrêt si celui-ci est anticipé (CSP, art. L. 1123-11).

120. – Vigilance – Pour chaque type de recherche impliquant la personne humaine, l'investigateur enregistre les événements indésirables ou les résultats d'analyse anormaux

définis dans le protocole comme déterminants pour l'évaluation de la sécurité, en conserve une trace documentaire et les notifie au promoteur. Les modalités de notification sont définies par décret. Il informe le promoteur de tous les événements indésirables graves survenus chez les participants, sauf si le protocole en dispose autrement. Le promoteur notifie à l'autorité compétente et, pour les recherches portant sur des volontaires sains au directeur général de l'Agence régionale de santé, toutes les informations pertinentes relatives à la sécurité de la recherche selon des modalités définies par décret (*CSP, art. L. 1123-10, al. 1er, 2 et 3*). Pour toutes recherches impliquant la personne humaine lorsqu'un effet indésirable grave inattendu ou un fait nouveau intéressant la recherche ou le produit faisant l'objet de la recherche est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui s'y prêtent, le promoteur et l'investigateur prennent les mesures de sécurité urgentes appropriées. Pour les recherches portant sur les médicaments, les dispositifs médicaux et les recherches ne portant pas sur un produit de santé, le promoteur notifie les effets indésirables graves inattendus qui entraînent la mort ou la mise en danger de la vie sans délai. Des dispositions particulières ont été introduites concernant les essais portant sur le médicament menés chez des volontaires sains (quelle que soit la phase de l'essai. – *CSP, art. R. 1123-54*). Ainsi, pour ces essais, les promoteurs déclarent : les événements indésirables graves, ainsi que les effets indésirables graves attendus et inattendus (à savoir tout événement et effet indésirable qui entraîne la mort, met en danger la vie de la personne qui se prête à la recherche, nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, provoque une incapacité ou un handicap importants ou durables, ou bien se traduit par une anomalie ou une malformation congénitale, et quelle que soit la dose administrée) à l'ANSM sans délai. Cette disposition s'applique aux cas survenus sur le territoire français. Toutefois, le promoteur peut également notifier à l'ANSM les cas survenus dans l'essai à l'étranger. Le promoteur informe sans délai le CPP et l'ANSM (et l'ARS si l'étude concerne des volontaires sains) des faits nouveaux de sécurité (sachant que pour une étude consistant en la première administration à l'homme d'un médicament, tout EIG est un fait nouveau). Pour les recherches portant sur le médicament, le directeur général de l'ANSM s'assure que toutes les suspicions d'effet indésirable grave inattendu survenues en France et portées à sa connaissance sont enregistrées et introduites dans la base européenne de données mise en place par l'Agence européenne des médicaments (*CSP, art. R. 1123-47 et R. 1123-48*). Les notions d'“*événement indésirable*”, d'“*effet indésirable*”, d'“*événement ou effet indésirable grave*”, d'“*effet indésirable inattendu*” et de “*faits nouveaux*” sont fixées par l'article R. 1123-46 du Code de la santé publique.

2° Comités de protection des personnes

121. – Composition – Les Comités de protection des personnes (CPP) regroupent des personnalités qualifiées *“dans le domaine biomédical et à l’égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques”*(CSP, art. L. 1123-2). Depuis la loi n° 2004-806 du 9 août 2004, ils comprennent aussi *“des représentants d’associations de malades ou d’usagers du système de santé agréées”*(CSP, art. L. 1123-2 et L. 1114-1). Les uns et les autres sont nommés par le directeur général de l'ARS de la région dans laquelle le comité a son siège. Les comités exercent leur mission en toute indépendance. Ils sont dotés de la personnalité juridique de droit public et leurs ressources sont constituées par une dotation de l'État.

122. – Agrément – Les comités sont eux-mêmes agréés par le ministre chargé de la santé (CSP, art. L. 1123-1), étant désormais précisé que cet agrément est d'une durée déterminée (CSP, art. L. 1123-1, al. 1er) et qu'il peut être retiré *“si les conditions d’indépendance, de composition ou de fonctionnement nécessaires pour assurer (leur) mission dans les meilleures conditions ne sont pas satisfaites”*(CSP, art. L. 1123-5).

123. – Missions – Les conditions de validité de la recherche qui font l'objet de l'examen de ces comités ont été précisées par les lois successives. La longue liste de ces conditions, donnée par la loi, n'est toutefois pas supposée être exhaustive (CSP, art. L. 1123-7). On a vu également que la mission de ces comités a été étendue au-delà de la recherche biomédicale proprement dite, au contrôle de la constitution des collections d'échantillons biologiques humains et aux dérogations données à l'obligation d'information en cas de changement de finalité dans l'utilisation de produits et d'éléments du corps humain.

124. – Recours – L'avis des comités de protection des personnes étant devenu un avis conforme, la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 a organisé une procédure de recours. En cas d'avis défavorable émis par un comité, il peut être demandé au ministre chargé de la santé de soumettre le projet de recherche, pour un second examen, à un autre comité qu'il désigne (CSP, art. L. 1123-6, al. 2).

125. – Fichier des volontaires – La loi n° 2004-806 du 9 août 2004 a prévu la tenue d'un fichier national *“des personnes qui ne présentent aucune affection et se prêtent volontairement à (des) recherches (biomédicales) ainsi que des personnes malades lorsque l'objet de la recherche est sans rapport avec leur état pathologique”*(CSP, art. L. 1121-16, al. 1er). Le comité de protection des personnes peut, en outre, décider que d'autres personnes doivent être inscrites dans ce fichier (CSP, art. L. 1121-16, al. 2). Ce fichier est notamment destiné à contrôler le respect, d'une part, du montant annuel maximal des indemnités perçues

par les intéressés (V. n° 108) et, d'autre part, d'une éventuelle interdiction de participer simultanément ou successivement à plusieurs recherches (V. n° 113).La loi n'a pas précisé quelle autorité administrative était chargée de la tenue de ce fichier. L'inscription des volontaires au fichier national défini à l'article L. 1121-16 du Code de la santé publique dit « fichier VRB » s'effectue pour l'instant toujours sur le site : <https://vrb.sante.gouv.fr>.

C. - Responsabilité

126. – Régime législatif – Depuis la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988, un régime particulier de responsabilité a été institué en cas de dommage subi par une personne qui s'est prêtée à une recherche biomédicale. Ce régime incombe au promoteur de ladite recherche (*CSP, art. L. 1121-10*). Aussi, avant même que la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (*JO 5 mars 2002, p. 4118*) n'impose une obligation d'assurance à tous les professionnels et établissements de santé, les promoteurs de recherche biomédicale étaient soumis à une telle obligation (*CSP, art. L. 1121-10, al. 3*). La loi n° 2004-806 du 9 août 2004 a dispensé l'État de cette obligation d'assurance (*CSP, art. L. 1121-10, dernier al.*).

127. – Régime de présomption de faute – La loi n° 2004-806 du 9 août 2004, en abandonnant la distinction entre recherche biomédicale avec ou sans bénéfice individuel direct, a redéfini le régime de responsabilité applicable. Celui-ci a été aligné sur le régime de la faute présumée. Ainsi le promoteur se doit d'assurer l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche impliquant la personne humaine à la fois “*pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit*”, à moins qu'il ne parvienne à prouver “*que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout intervenant*”. Dans cette démonstration, il ne peut s'exonérer en invoquant “*le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche*” (*CSP, art. L. 1121-10*). En contrepartie, une dérogation a été consentie en faveur des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale, dans le cas où le dommage subi n'engage pas la responsabilité du promoteur : elles sont admises à demander l'indemnisation à l'ONIAM, et celle-ci n'est pas soumise au caractère de gravité du préjudice exigé par le droit commun (*CSP, art. L. 1142-3*). En revanche, les autres conditions posées par le II de l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique demeurent applicables, en particulier celle tenant à ce que l'intéressé ait subi “*des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci*”. Cette condition devrait, toutefois,

être sans objet lorsque la personne qui s'est prêtée à une recherche biomédicale n'était pas précédemment atteinte d'une pathologie.

128. – Juridiction compétente – Par détermination de la loi, le tribunal de grande instance est seul compétent “*pour statuer sur toute action en indemnisation des dommages résultant d'une recherche biomédicale*”, même si le promoteur est une personne morale de droit public. L'action se prescrit par 10 ans à compter de la date de la consolidation du dommage initial ou aggravé (*CSP, art. L. 1126-7*). Cette rédaction semble même recouvrir les actions qui mettraient en cause une faute commise par un comité de protection des personnes alors même que la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 a, par ailleurs, prévu qu'une telle faute, nonobstant la personnalité juridique de ces comités, engageait la responsabilité de l'État (*CSP, art. L. 1123-7, avant-dernier al.*).

129. – Obligation d'assurance – Toute recherche interventionnelle ou interventionnelle comportant des risques ou contraintes minimales exige la souscription préalable, par son promoteur, d'une assurance garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur. Ces dispositions sont d'ordre public. Cette garantie d'assurance de responsabilité couvre les conséquences pécuniaires des sinistres trouvant leur cause génératrice dans une recherche interventionnelle ou interventionnelle comportant des risques ou contraintes minimales, dès lors que la première réclamation est adressée à l'assuré ou à son assureur entre le début de cette recherche et l'expiration d'un délai qui ne peut être inférieur à 10 ans courant à partir de la fin de celle-ci. Dans le cas où la personne qui s'est prêtée à la recherche est âgée de moins de 18 ans au moment de la fin de celle-ci, ce délai minimal court à compter de la date de son 18^e anniversaire (*CSP, art. L. 1121-10, al. 3 et 4*). L'État, lorsqu'il a la qualité de promoteur, n'est pas tenu de souscrire à l'obligation d'assurance prévue au troisième alinéa du présent article. Il est toutefois soumis aux obligations incombant à l'assureur (*CSP, art. L. 1121-10, dernier al.*).

IV. - Procréation et embryologie

A. - Principes généraux

1° Principes posés par les lois de bioéthique

130. – Lois du 29 juillet 1994 – La loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 avait, en matière de procréation, posé deux principes :

- l'interdiction de *“toute pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes”*(C. civ., art. 16-4) ;
- et la nullité de *“toute convention portant sur la procréation ou la gestation pour le compte d'autrui”*(C. civ., art. 16-7).

Parallèlement, la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 disposait qu'un “embryon ne peut être conçu que dans le cadre et selon les finalités d'une assistance médicale à la procréation”(CSP, art. L. 2141-3) et précisait qu'un “embryon humain ne peut être conçu ni utilisé à des fins commerciales ou industrielles”(CSP, ancien art. L. 2141-7, devenu art. L. 2141-8), avant de formuler des interdictions propres à la recherche (CSP, ancien art. L. 2141-8).

131. – Interdiction du clonage – Entre 1994 et 2004, la perspective du clonage, c'est-à-dire la création d'un embryon par transfert dans un ovocyte du noyau d'une cellule d'une personne humaine, étant devenu scientifiquement envisageable, il est apparu nécessaire de compléter les interdictions fondamentales posées par l'article 16-4 du Code civil par la prohibition explicite de “toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée”(C. civ., art. 16-4, al. 3). Le débat a, toutefois, porté sur l'opportunité d'autoriser des recherches sur des embryons constitués par clonage, eu égard aux potentialités thérapeutiques des cellules souches d'origine embryonnaire. Le Parlement n'a finalement entendu autoriser, « par dérogation », que la recherche portant sur des embryons constitués in vitro dans le cadre d'un projet parental mais qui ne font plus l'objet d'un tel projet (V. n° 144) et a ainsi fermé la voie à la recherche sur des embryons clonés. Les dispositions du Code de la santé publique ont, en conséquence, été complétées, par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004, dans la crainte que la notion de “conception” d'un embryon n'inclut pas, stricto sensu, l'hypothèse du clonage. Ainsi désormais, “la conception in vitro d'embryon ou la constitution par clonage d'embryon humain” est interdite que ce soit à des fins de recherche (CSP, art. L. 2151-2) ou à des fins thérapeutiques (CSP, art. L. 2151-4). De même, est posé le principe

qu'un "embryon ne peut être ni conçu, ni constitué par clonage, ni utilisé à des fins commerciales ou industrielles"(CSP, art. L. 2151-3).

2° Statut de l'embryon

132. – Absence de statut – Si les lois du 29 juillet 1994 et du 6 août 2004 ont eu pour objet de poser un certain nombre d'interdits considérés comme fondamentaux et d'encadrer, dans toute la mesure où ces pratiques étaient scientifiquement envisageables, l'assistance médicale à la procréation et la recherche, elles n'ont pas eu pour objet de construire un véritable statut juridique de l'embryon. Une grande partie de la doctrine le déplore en partant de l'idée que, dès lors que l'embryon est susceptible de faire l'objet de manipulation, voire de destruction, avant la naissance, la théorie civiliste de l'enfant conçu ne permet plus, à elle seule, de lui assurer une protection suffisante. En effet, l'enfant conçu n'existe juridiquement qu'*a posteriori*, dès lors qu'il est né vivant et viable (*C. civ., art. 311.* – En matière de successions et de libéralités, *C. civ., art. 725 et 906*). Le débat social comme juridique sur le statut de l'embryon s'est, tout d'abord, cristallisé sur l'interruption volontaire de grossesse. Il a trouvé un prolongement, en matière pénale, en cas d'atteinte involontaire à la vie d'un embryon ou d'un fœtus (sur cette question, *V. JCl. Pénal Code, Art. 221-6 à 221-7, fasc. 20*). Et il s'est, de nouveau, développé sur le sort réservé aux embryons dits « surnuméraires » conçus pour un couple dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation, mais qui, pour diverses raisons et notamment parce que le couple avait déjà pu donner naissance à un ou plusieurs enfants, ne faisaient plus l'objet d'un projet parental.

133. – Une réelle protection juridique même si elle n'est que relative – Si l'embryon n'est pas défini comme un concept ou une catégorie juridique, à l'instar des notions civilistes de la chose ou de la personne, il n'en demeure pas moins que l'ensemble des règles posées par le législateur, y compris sous la forme de principes fondamentaux, donnent corps à une réelle protection, quand bien même, eu égard aux autres droits, libertés et intérêts en jeu, cette protection n'est que relative. L'embryon n'est pas une personne, c'est le point certain sur lequel chacun s'accorde, singulièrement les juges constitutionnel, civil et pénal. Pour autant, il n'échappe pas à toute qualification et le CCNE retient à cet égard celle de « personne humaine potentielle ». L'embryon n'est donc ni personne, ni chose. Ce n'est pas une personne à part entière mais il a la possibilité de le devenir et donc il a le droit au respect de sa dignité. C'est la position la plus communément retenue. Il importe de respecter dans l'embryon à la fois une

singularité individuelle en construction et l'incarnation pérenne de l'idée de l'espèce humaine, « le destin d'un être singulier et une part d'avenir de l'humanité elle-même » (*Rapp. éthique, 1986*). Pour ces mêmes raisons, le législateur a eu pour volonté de le faire échapper au vide juridique. Avec la loi n° 75-17 du 17 janvier 1975 relative à l'interruption volontaire de grossesse (*JO 18 janv. 1975, p. 739*) a ainsi été posé le principe selon lequel “*la loi garantit le respect de l'être humain dès le commencement de la vie*”. Ce principe énoncé en faveur de l'être humain et non de la personne visait très précisément l'embryon puisque la loi poursuivait en prévoyant qu'il “*ne saurait être porté atteinte à ce principe qu'en cas de nécessité et selon les conditions et limites*” qu'elle définissait. La loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 a codifié le principe à l'article 16 du Code civil.

134. – Conseil constitutionnel – Le Conseil constitutionnel ne lui a pas conféré une valeur constitutionnelle. Ainsi, cette qualification singulière permet qu'il puisse être porté atteinte à l'embryon, au nom d'autres droits et libertés, comme pour protéger « le droit fondamental d'un tiers identifié (avortement) ou pour poursuivre un intérêt collectif (recherche) » (*Conseil d'État, SRE, Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ?, 28 juin 2018, p. 175*). Saisi de la loi du 17 janvier 1975, il a tout d'abord considéré « qu'aucune des dérogations prévues par la loi n'est, en l'état, contraire à l'un des principes fondamentaux reconnus par les lois de la République, ni ne méconnaît le principe énoncé dans le Préambule de la Constitution du 27 octobre 1946, selon lequel la Nation garantit à l'enfant la protection de la santé, non plus qu'aucune des autres dispositions ayant valeur constitutionnelle » (*Cons. const., 15 janv. 1975, n° 74-54 DC : D. 1975, jurispr. p. 529, note L. Hamon*). Saisi des deux lois du 29 juillet 1994, le Conseil constitutionnel a estimé que le principe du respect de l'être humain dès le commencement de la vie énoncé par la loi tendait à assurer le respect du « principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine » qui a été érigé, quant à lui, en principe à valeur constitutionnelle. Il a néanmoins considéré qu'il ne lui appartenait pas de remettre en cause le choix du législateur de ne pas assurer la conservation des embryons fécondés *in vitro* « en toutes circonstances et pour une durée indéterminée » (*Cons. const., 27 juill. 1994, n° 94-343 et n° 94-344 DC : D. 1995, jurispr. p. 237, note B. Mathieu ; RDP 1994, p. 1647, note F. Luchaire*). Lors de l'examen de la loi portant de 10 à 12 semaines le délai dans lequel une interruption volontaire de grossesse pouvait être pratiquée, le Conseil constitutionnel a estimé que « la loi n'a pas, en l'état des connaissances et des techniques, rompu l'équilibre entre, d'une part, la sauvegarde de la dignité de la personne humaine contre toute forme de dégradation et, d'autre part, la liberté de la femme qui découle de l'article 2 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen » (*Cons. const., 27 juin 2001,*

n° 2001-446 DC : JCP G 2001, II, 10635, note C. Franck ; D. 2001, p. 2533, note B. Mathieu ; RDP 2001, p. 1483, note V. Gimeno). Analyse qu'il conforte à propos de la loi n° 2014-873 du 4 août 2014 pour l'égalité réelle entre les femmes et les hommes (*JO 5 août 2014, p. 12949*), en rappelant que les dispositions qui autorisent une femme à demander à un médecin l'interruption de sa grossesse lorsque « son état » la place « dans une situation de détresse » réservent à la femme seule le soin d'apprécier si telle est sa situation. Par suite, il juge que « la modification, par l'article 24, de la rédaction des dispositions de la première phrase de l'article L. 2212-1, qui prévoit que la femme enceinte qui ne veut pas poursuivre une grossesse peut en demander l'interruption à un médecin, ne méconnaît aucune exigence constitutionnelle » (*Cons. const., 31 juill. 2014, n° 2014-700 DC : JO 5 août 2014, p. 12966*).

135. – Conseil d'État – Le Conseil d'État, saisi de plusieurs recours contre les décisions du ministre de la Santé autorisant la mise sur le marché de la pilule abortive Mifégyne ou RU 486 et réglementant sa dispensation, a opéré une balance de même nature pour estimer que « les dispositions issues des lois des 17 janvier 1995 et 31 décembre 1979 relatives à l'interruption volontaire de grossesse, prises dans leur ensemble, ne sont pas incompatibles » avec les stipulations de l'article 2 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales aux termes desquelles « *le droit de toute personne à la vie est protégé par la loi* » (*CE, ass., 21 déc. 1990, n° 105743 et a., Conféd. nat. assoc. familiales catholiques et a. : JurisData n° 1990-046626 ; Lebon, p. 368, concl. B. Stirn ; AJDA 1991, chron. p. 91*). Ce faisant, le Conseil d'État a implicitement mais nécessairement admis que l'embryon devait être regardé comme une « personne », du moins au sens de ces stipulations.

136. – Cour européenne des droits de l'homme – La Cour européenne des droits de l'homme est, quant à elle, plus circonspecte. S'agissant de l'interruption volontaire de grossesse, elle a jugé que « à supposer même que, dans certaines circonstances, le fœtus puisse être titulaire de droits protégés par l'article 2 de la Convention », la loi italienne, en cause en l'espèce, ménageait « un juste équilibre entre la nécessité d'assurer la protection du fœtus et les intérêts de la femme » (*CEDH, 5 sept. 2002, aff. n° 50490/99, Boso c/ Italie*). La Cour envoie ainsi aux États le soin de qualifier le cas échéant l'embryon. Saisie ainsi d'une requête mettant en cause l'absence de recours de nature pénale réprimant en droit français la suppression involontaire d'un fœtus, la Cour a jugé que « le point de départ du droit à la vie relève de la marge d'appréciation des États » (*CEDH, 5 sept. 2002, Boso c/ Italie, § 82*) et que, pour sa part, elle était « convaincue qu'il n'est ni souhaitable, ni même possible actuellement de répondre dans l'abstrait à la question de savoir si l'enfant à naître est une “personne” au sens de l'article 2 de la Convention » (*CEDH, 5 sept. 2002, Boso c/ Italie, § 85. – CEDH, 8 juill. 2004,*

n° 53924/00, Vo c/ France : JCP G 2004, II, 10158, note M. Levinet ; D. 2004, p. 2456, note J. Pradel. – CEDH, 11 janv. 2017, n° 81277/12, Sayan c/ Turquie, § 123).

137. – Qualification et protection de l'embryon in vitro ? – Ne relevant pas des dispositions de la loi de 1975, l'embryon conçu *in vitro* n'est pas couvert par le principe du respect dès le commencement de sa vie et ne bénéficie pas de la qualification d'“*être humain*”. Telle est l'interprétation qui ressort de la décision Bioéthique I du Conseil constitutionnel : « le législateur a assorti la conception, l'implantation et la conservation des embryons fécondés *in vitro* de nombreuses garanties ; que cependant, il n'a pas considéré que devait être assurée la conservation, en toutes circonstances, et pour une durée indéterminée, de tous les embryons déjà formés ; qu'il a estimé que le principe du respect de tout être humain dès le commencement de sa vie ne leur était pas applicable ; qu'il a par suite nécessairement considéré que le principe d'égalité n'était pas non plus applicable à ces embryons ; Considérant qu'il n'appartient pas au Conseil constitutionnel, qui ne détient pas un pouvoir d'appréciation et de décision identique à celui du Parlement, de remettre en cause, au regard de l'état des connaissances et des techniques, les dispositions ainsi prises par le législateur » (*Cons. const.*, 27 juill. 1994, n° 94-343/344 DC, *loi relative au respect du corps humain et loi relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, cons. 9 et 10*). Il a par la suite réitéré sa position notamment lors de l'examen de la loi autorisant les recherches sur l'embryon. Si la qualification de ces embryons reste en suspens, en revanche, une certaine protection juridique leur est accordée de façon modulée en fonction de la « vocation » de l'embryon (*Conseil d'État, Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ? Étude préc. n° 134, p. 175*), selon qu'il s'inscrit ou non dans un projet parental comme en témoignent les dispositions encadrant l'assistance médicale à la procréation. À cet égard, relève le CCNE, « il y a au moins un point commun – trop rarement souligné – à toutes les manières radicalement différentes de considérer la conduite à l'égard de l'embryon humain *in vitro* : c'est le fait qu'il ne peut être porté atteinte à son intégrité aussi longtemps qu'il demeure inscrit dans le projet parental qui a été à l'origine de sa création. En d'autres termes, il y a un véritable interdit commun, partagé par tous : c'est l'interdit de porter atteinte à l'intégrité de l'embryon *in vitro* tant qu'il est inscrit dans le désir et le projet d'avoir un enfant du couple qui demande sa création [...] C'est l'existence et la persistance de ce lien humain qui fait de la “personne humaine potentielle” qu'est l'embryon *in vitro* une “personne humaine potentielle” en devenir. Ce n'est plus le développement biologique qui détermine alors, à lui seul, son devenir, mais le lien humain dans lequel est inscrit l'embryon » (*CCNE, avis n° 112, 21 oct. 2010, Une réflexion éthique sur la recherche sur les cellules d'origine embryonnaire humaine,*

et la recherche sur l'embryon humain in vitro). Que dire alors de l'embryon surnuméraire, ultime catégorie d'embryon, aux marges de la réification ? Selon les textes, ils peuvent ainsi faire l'objet de recherches ou être détruits. Si la qualification suit le régime, ainsi que le relève Xavier Bioy, ces embryons appartiennent à « une autre catégorie, probablement celle des “êtres non-humains”, celle des “choses” (dont il peut être fait don ou qui peut faire l'objet d'études), une chose qui pourra faire l'objet d'expérimentation » (*Droits fondamentaux et libertés publiques : LGDJ, coll. Cours, 2018*). Certains éléments de protection sont toutefois posés, qui trouvent leur fondement hors même de l'embryon, dans une autre référence législative : l'intégrité de l'espèce humaine, elle-même affiliée au principe de dignité. Les embryons sont protégés non pour eux-mêmes mais comme matériau biologique humain portant en eux l'essence de l'espèce et à ce titre ils bénéficient de quelques éléments de protection : interdiction du clonage, de la création d'embryons transgéniques ou chimériques, interdiction de l'utilisation à des industrielle et commerciale. Enfin, ils ne peuvent être conçus *in vitro* qu'à des fins d'assistance médicale à la procréation et non de recherches. Dans ce cadre, le souhait du législateur a été de maintenir un dernier lien avec les géniteurs : c'est de leur décision que dépendra, *in fine*, leur sort.

B. - Assistance médicale à la procréation

1° Définition et conditions générales

138. – Définition – La loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 a complété la définition de l'assistance médicale à la procréation qui s'entend désormais “*des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception in vitro, la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle*” (*CSP, art. L. 2141-1, al. 1er*). Par étapes successives, le législateur a entendu soumettre à un encadrement administratif préalable la mise en œuvre des pratiques d'AMP, comme l'obtention du matériau biologique nécessaire de manière à contrôler et prévenir les risques qui pourraient en résulter. Le développement de l'insémination intra-cytoplasmique, technique dite ICSI, qui suscite des inquiétudes quant aux risques d'anomalies chromosomiques (*CCNE, avis n° 75, 12 déc. 2002*) a notamment été à l'origine de ce renforcement de l'encadrement administratif de l'AMP. Il est prévu en ce sens que “*la liste des procédés biologiques utilisés en assistance médicale à la procréation est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de*

l'Agence de la biomédecine”. Ces procédés doivent, pour ce faire, répondre à certains critères à savoir, *“le respect des principes fondamentaux de la bioéthique prévus en particulier aux articles 16 à 16-8 du Code civil, l'efficacité, la reproductibilité du procédé ainsi que la sécurité de son utilisation pour la femme et l'enfant à naître”*(CSP, art. L. 2141-1, al. 1er). Depuis la loi du 7 juillet 2011, *“la technique de congélation ultra-rapide des ovocytes est autorisée”*(CSP, art. L. 2141-1, al. 4).

139. – Indications – Les conditions essentielles de recours à l'AMP ont été posées par la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 et si elles n'ont pas été substantiellement modifiées par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004, ont été précisées par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011, afin de lever tout équivoque sur l'accès éventuel de l'AMP aux personnes seules ou aux couples de même sexe. En premier lieu, la finalité strictement médicale a été mise en exergue : il est souligné que *“l'assistance médicale à la procréation a pour objet de remédier à l'infertilité d'un couple ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité”* et que *“le caractère pathologique de l'infertilité doit être médicalement diagnostiqué”*(CSP, art. L. 2141-2). L'indication tenant au risque de transmission *“d'une maladie d'une particulière gravité”* à l'un des membres du couple a été ajoutée par la loi de 2004. Cette indication recouvre, en particulier, l'hypothèse de la transmission du Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou de l'hépatite B et C, au sein d'un couple qui présente des statuts sérologiques différents, ou au détriment de l'enfant au moment de la naissance. L'assistance médicale à la procréation est donc bien une technique médicale destinée à répondre à un problème médical. Ensuite, les conditions de recours tendent à reproduire le schéma familial traditionnel afin de tempérer l'artificialité des procédés. La loi n° 99-944 du 15 novembre 1999 sur le PACS (*JO 16 nov. 1999, p. 16959*) ayant donné naissance à d'autres formes de couple invoquant une légitimité parentale, les formules de l'article L. 2141-2 ont été ajustées : la référence à la demande parentale est supprimée et il est précisé que l'assistance médicale s'adresse à un couple formé d'un homme et d'une femme. Ceux-ci doivent être *“vivants”* (le décès d'un des membres du couple faisant *“obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons”*), *“en âge de procréer”* *“et consentant préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination”*. Ils n'ont plus en revanche à être *“mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans”*.

140. – Accès des couples de femmes et des femmes seules à l'assistance médicale à la procréation – Le recours à l'AMP est donc pour l'instant fermé aux couples de même sexe, ce qui n'est pas, en l'état du droit, une atteinte au principe d'égalité qui ne s'oppose ni à ce que le législateur règle de façon différente des situations différentes ni à ce qu'il déroge à l'égalité pour

des raisons d'intérêt général, pourvu que, dans l'un et l'autre cas, la différence de traitement qui en résulte soit en rapport direct avec l'objet de la loi qui l'établit. Saisi d'une question sur la conformité aux droits et libertés garantis par la Constitution de l'article L. 2141-2 du Code de la santé publique (QPC soulevée par un couple de femmes après que le CHU de Toulouse leur a refusé leur demande de procréation médicalement assistée), le Conseil d'État relève que « les couples formés d'un homme et d'une femme sont, au regard de la procréation, dans une situation différente de celle des couples de personnes de même sexe ». Le régime juridique issu des dispositions de l'article L. 2141-2 du Code de la santé publique vise à répondre, grâce à l'assistance médicale à la procréation, aux cas d'infertilité pathologique d'un couple. Ainsi, « la différence de traitement, résultant des dispositions critiquées, entre les couples formés d'un homme et d'une femme et les couples de personnes de même sexe est en lien direct avec l'objet de la loi qui l'établit et n'est, ainsi, pas contraire au principe d'égalité ». Il n'y a donc pas lieu de renvoyer au Conseil constitutionnel la question prioritaire de constitutionnalité invoquée (*CE, 28 sept. 2018, n° 421899 : JurisData n° 2018-016649*). C'est sur ce thème, récurrent depuis quelques années, que se sont focalisés les débats lors des États généraux de l'année 2018. C'est aussi celui qui mobilise de façon la plus clivée sur le plan politique. En revanche, comme a pu le relever le Conseil d'État « en droit rien n'impose au législateur d'ouvrir aux couples de femmes et aux femmes seules la possibilité d'accéder aux techniques d'AMP. Symétriquement, [...] rien n'impose de maintenir les conditions actuelles d'accès à l'AMP » (*Étude préc. n° 134, p. 52*). Dans le sillage du CCNE qui, dans son avis n° 126 du 15 juin 2017 s'est pour la première fois prononcé en faveur de cette ouverture de l'AMP « sous réserve de la prise en compte de conditions d'accès et de faisabilité », le Conseil d'État a dégagé différents scénarii autour de cette ouverture en analysant les incidences sur la filiation et sur le don de gamètes et les conditions d'une éventuelle prise en charge par l'Assurance maladie (*Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ? Étude du Conseil d'État : juill. 2018 – Bibliothèque des rapports publics, Doc. fr.*). En juin 2019, Édouard Philippe a confirmé le dépôt fin juillet puis l'examen à la rentrée du projet de loi de bioéthique, dont l'extension de la PMA aux couples de femmes et aux femmes seules.

141. – Interprétation de l'âge du père – Le juge administratif a été saisi à différentes reprises de recours en annulation, au titre de la violation de l'article 8 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme, de décisions de refus par l'ABM d'autoriser l'exportation de gamètes au motif que les demandeurs n'étaient plus en âge de procréer. Le Conseil d'État rappelle l'état de la loi en soulignant qu'il résulte de l'article L. 2141-2 du Code de la santé publique éclairé par les travaux préparatoires de la loi n° 94-653 du 29 juillet 1994

dont il est issu, que le législateur a subordonné, pour des motifs d'intérêt général, le recours à une technique d'assistance médicale à la procréation à la condition que la femme et l'homme formant le couple soient en âge de procréer. En ce qui concerne l'homme du couple, relève le juge, « la condition relative à l'âge de procréer, qui revêt, pour le législateur, une dimension à la fois biologique et sociale, est justifiée par des considérations tenant à l'intérêt de l'enfant, à l'efficacité des techniques mises en œuvre et aux limites dans lesquelles la solidarité nationale doit prendre en charge le traitement médical de l'infertilité ». Le Conseil d'État livre alors la clé de son raisonnement : « Pour déterminer l'âge de procréer d'un homme, au sens et pour l'application de l'article L. 2141-2 du Code de la santé publique précité, il y a lieu de se fonder, s'agissant de sa dimension strictement biologique, sur l'âge de l'intéressé à la date du recueil des gamètes et, s'agissant de sa dimension sociale, sur l'âge de celui-ci à la date du projet d'AMP ». S'agissant de la dimension biologique, il résulte des positions d'experts et singulièrement d'un avis rendu, le 8 juin 2017, par le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine, qui se fonde sur plusieurs études médicales, avis et recommandations formulés par des acteurs du secteur de l'AMP, qu'il existe une corrélation entre l'âge du donneur lors du prélèvement du gamète et le niveau des risques de développement embryonnaire, ainsi que des risques sur la grossesse et la santé du futur enfant. Il apparaît ainsi que le taux d'anomalies à la naissance et le risque de maladies génétiques augmentent avec l'âge du père. Alors même que le vieillissement n'entraîne pas systématiquement chez l'homme un arrêt du fonctionnement gonadique, « l'Agence de la biomédecine a pu légalement fixer, compte tenu du large consensus existant dans la communauté scientifique et médicale, à 59 ans révolus, en principe, l'âge de procréer au sens et pour l'application de l'article L. 2141-2 du Code de la santé publique ». Toutefois, pour apprécier, du point de vue strictement biologique, la limite d'âge de procréer, il importe, précise le juge, de se fonder non sur l'âge auquel le requérant a sollicité l'autorisation de transfert de ses gamètes et mais sur celui qu'il avait à la date à laquelle il a été procédé à leur recueil, au risque de voir le refus opposé par l'ABM entaché d'illégalité (*CE, 17 avr. 2019, n° 420468 : JurisData n° 2019-006196. – CE, 17 avr. 2019, n° 420469 : JurisData n° 2019-006283*).

142. – AMP post mortem – Si la question a été posée plusieurs fois en justice, en l'état du droit, sont prohibées tant l'AMP réalisée avec les gamètes d'une personne décédée ou avec l'embryon conçu grâce ses gamètes, que leur exportation vers un pays étranger. Toutefois la pertinence de ces interdits a été réinterrogée par divers arrêts récents. Le Conseil d'État a ainsi jugé, en contradiction avec la loi française, que le refus d'exporter vers l'Espagne les gamètes d'un mari décédé, stockés en France, en vue d'inséminer son épouse, d'origine espagnole et

retournée vivre en Espagne, constitue, du fait de ces circonstances particulières, une atteinte manifestement excessive au droit de celle-ci au respect de sa vie privée et familiale protégé par l'article 8 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales(CE, 31 mai 2016, n° 396848 : *JurisData* n° 2016-010489. – TA Rennes, ord. réf., 11 oct. 2016, n° 160445. – V. aussi CE, 13 juin 2018, n° 421333 : *JurisData* n° 2018-010896. – CE, 4 déc. 2018, n° 425446 : *JurisData* n° 2018-022807).Si la compatibilité de la loi avec les stipulations de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme ne fait ainsi pas obstacle à ce que, dans certaines circonstances particulières, l'application de dispositions législatives puisse constituer une ingérence disproportionnée dans les droits garantis par celle-ci, il appartient au juge d'apprécier concrètement si, au regard des finalités des dispositions législatives en cause, l'atteinte aux droits et libertés protégés par la convention n'est pas excessive. En la matière, pour admettre une dérogation à l'interdiction d'exporter des gamètes d'une personne décédée, encore faut-il « que l'intéressé ait eu un projet parental précis, pour lequel il aurait procédé, à titre préventif, à un dépôt de gamètes en vue de bénéficier d'une assistance médicale à la procréation dans les conditions prévues par le Code de la santé publique » et « qu'il ait explicitement consenti, à cette fin, au cas où les tentatives réalisées de son vivant se seraient révélées infructueuses, à l'utilisation de ses gamètes après son décès » (ce qui n'est pas le cas pour les gamètes d'un jeune homme décédé à 23 ans, des suites d'une tumeur cancéreuse agressive, fils unique de la requérante, CE, juge réf., 4 déc. 2018, n° 425446 : *JurisData* n° 2018-022807).En toute hypothèse, depuis le décret n° 2016-273 du 4 mars 2016 relatif à l'assistance médicale à la procréation (JO 6 mars 2016, texte n° 16), “il est mis fin à la conservation des gamètes en cas de décès de la personne”(CSP, art. R. 2141-17, III), ce qui devrait limiter les contentieux s'agissant du sort des gamètes.Reste entière en revanche la question du transfert des embryons après le décès du père, débattue lors des États généraux de la bioéthique et sur laquelle un certain consensus a pu être trouvé. Le Conseil d'État a considéré à ce sujet qu'aucun argument juridique ne pouvait orienter le législateur « qui devra se prononcer en opportunité et en cohérence avec l'ensemble des règles applicables à l'AMP ». À cet égard, le Conseil d'État précise qu'avant toute réforme sur ce point, il faut d'abord envisager un aménagement préalable du droit de la filiation ainsi que du droit des successions. Ensuite, les conditions de réalisation de l'intervention *post mortem* devraient être précisées. Il importerait d'une part de vérifier la réalité du projet parental et singulièrement l'existence d'un consentement libre et éclairé du père avant son décès, et d'autre part, de bien encadrer la réalisation de l'AMP dans le temps, en prévoyant un double délai : le premier, à compter du décès, avant lequel l'intervention ne serait pas possible, « afin de laisser à la femme le temps de

réfléchir » (6 mois) ; le second, courant à compter du décès et au terme duquel, il ne serait plus possible de transférer les embryons, ce, afin d'éviter la conception d'enfants bien après le décès du père (environ 18 mois). Voir sur la même ligne, la position du CCNE (*CCNE, avis n° 129, 25 sept. 2018, Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique*).

143. – Consentement – L'engagement dans un projet d'AMP doit, bien entendu, faire l'objet du consentement préalable des deux membres du couple (*CSP, art. L. 2141-2*), après des “*entretiens particuliers*” de nature pluridisciplinaire. La demande ne peut être confirmée qu'à l'expiration d'un délai de réflexion d'un mois à l'issue du dernier entretien et cette confirmation est faite par écrit (*CSP, art. L. 2141-10*). Ce consentement peut être révoqué par écrit à tout moment auprès du médecin chargé de mettre en œuvre l'AMP (*CSP, art. L. 2141-2*). De surcroît, s'agissant de la conception *in vitro* d'un embryon, les deux membres du couple doivent consentir par écrit “*à ce que soit tentée la fécondation d'un nombre d'ovocytes pouvant rendre nécessaire la conservation d'embryons, dans l'intention de réaliser ultérieurement leur projet parental*” (*CSP, art. L. 2141-3*). Il est toutefois précisé que dans ce cas, “*ce nombre est limité à ce qui est strictement nécessaire à la réussite de l'assistance médicale à la procréation, compte tenu du procédé mis en œuvre*”. Le nombre d'embryons transférés est également limité, ce qui conduit, selon les bonnes pratiques, à n'implanter que deux à trois embryons, les autres étant cryoconservés. Dès lors, “*une information détaillée est remise aux membres du couple sur les possibilités de devenir de leurs embryons conservés qui ne feraient plus l'objet d'un projet parental*”. Les deux membres du couple dont des embryons sont ainsi conservés sont consultés chaque année par écrit sur la pérennité de leur projet parental et leur volonté de le maintenir doit être réitérée par écrit (*CSP, art. L. 2141-4*).

144. – Sort des embryons constitués in vitro – La loi n° 2004-800 du 6 août 2004 a abrogé l'échéance impérative des 5 ans encadrant la réalisation du projet parental. Mais, elle a, d'une part, précisé qu'un “*couple dont les embryons ont été conservés ne peut bénéficier d'une nouvelle tentative de fécondation in vitro avant le transfert de ceux-ci sauf si un problème de qualité affecte ces embryons*” (*CSP, art. L. 2141-3, dernier al.*), de manière à limiter le nombre d'embryons constitués. D'autre part, elle a réglé précisément le sort des embryons qui ne font plus l'objet d'un projet parental. Trois options sont ainsi ouvertes (*CSP, art. L. 2141-4, L. 2141-5 et L. 2141-6*) :

- le don à des fins “d'accueil” par un autre couple ;
- le don à des fins de recherche, dans les conditions définies par l'article L. 2151-5 du Code de la santé publique (V. n° 160 s.) ;

- la destruction.

Ces trois options sont soumises au consentement exprès et écrit, exprimé devant notaire, des deux membres du couple ou du seul survivant, si l'autre est décédé. Ce consentement doit être confirmé après un délai de réflexion de 3 mois (*CSP, art. L. 2141-4, al. 2*). En cas de non-réponse de l'un des membres du couple, de désaccord entre eux ou d'échec d'un projet d'accueil, il est, en tout état de cause, mis fin à la conservation des embryons après un délai de 5 ans (*CSP, art. L. 2141-4, al. 3*).

2° Don et utilisation de gamètes

145. – Conditions – Le don de gamètes consiste, selon l'article L. 1244-1 du Code de la santé publique, *“en l'apport par un tiers de spermatozoïdes ou d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation”*. Outre les principes de consentement, de gratuité et d'anonymat, le don de gamètes (spermatozoïdes ou ovocytes) est soumis à des conditions particulières. Aux termes de la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994, le donneur devait faire *“partie d'un couple ayant procréé”*. La loi n° 2004-800 du 6 août 2004 avait assoupli cette condition en se bornant à prévoir que *“le donneur doit avoir procréé”* (*CSP, art. L. 1244-2*). Désormais, si le principe demeure, la loi admet qu'une personne majeure peut donner avant même d'avoir procréé. Elle se voit alors *“proposer le recueil et la conservation d'une partie de ses gamètes ou de ses tissus germinaux en vue d'une éventuelle réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation”*. Le donneur doit consentir et s'il vit en couple, le don est également soumis au consentement de l'autre membre du couple. Le consentement de l'un comme de l'autre doit être écrit et peut *“être révoqué à tout moment jusqu'à l'utilisation des gamètes”* (*CSP, art. L. 1244-2*). La loi n° 2004-800 du 6 août 2004 a augmenté de cinq à dix le nombre de naissances auxquelles pouvaient donner lieu *“délibérément”*, c'est-à-dire compte non tenu des grossesses multiples fortuites, l'utilisation des gamètes d'un même donneur (*CSP, art. L. 1244-4*). La loi n° 2004-800 du 6 août 2004 a, en outre, prévu une obligation spécifique d'information à l'égard de la *“donneuse d'ovocytes”* eu égard aux *“risques et contraintes liés à cette technique”* (*CSP, art. L. 1244-7, al. 2*). Pour que le don ne puisse porter préjudice aux donneuses sur le plan professionnel, il est prévu depuis la loi de 2016 qu'elles bénéficient d'autorisations d'absence de leur employeur pour se rendre aux examens et se soumettre aux interventions nécessaires à la stimulation ovarienne et au prélèvement ovocytaire. Lorsque la

donneuse est salariée, conformément à l'article L. 1225-16 du Code du travail, ces absences *“n'entraînent aucune diminution de sa rémunération et sont assimilées à une période de travail effectif pour la détermination de la durée des congés payés ainsi que pour les droits légaux ou conventionnels acquis par la salariée au titre de son ancienneté dans l'entreprise”*. Ces contraintes étant susceptibles d'être mieux acceptées si le don était moins anonyme, demeure, en revanche, toujours prohibé le fait de subordonner le bénéfice d'un don de gamète à la présentation d'une personne volontaire pour procéder à un tel don en faveur d'un autre couple (CSP, art. L. 1244-7, al. 1er). S'agissant de la conception *in vitro* d'un embryon, celle-ci n'est possible que si les gamètes proviennent d'un au moins des membres du couple (CSP, art. L. 2141-3).

146. – Indications – Aux termes de la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994, le recours à un tiers donneur dans le cadre d'une AMP était conçu comme *“une ultime indication lorsque la procréation médicalement assistée à l'intérieur du couple ne peut aboutir”* (CSP, art. L. 2141-6). Cette AMP « hétérologue » ou « exogène » est également admise lorsque le couple, informé dans les conditions de l'article L. 2141-10 du Code de la santé publique, renonce à recourir à cette dernière. L'objectif a été de ne pas imposer au couple, avant d'envisager le recours à un tiers donneur, des techniques dont les incidences à long terme ne sont pas toutes identifiées telles que l'ICSI (CSP, art. L. 2141-7). Sur la filiation, l'article 311-19 du Code civil exclut, en cas d'AMP avec un tiers donneur de spermatozoïdes, l'établissement quelconque d'un lien de filiation entre l'auteur du don et l'enfant issu de la procréation. De même, le texte prévoit qu'aucune action en responsabilité ne peut être exercée à l'encontre du donneur. Symétriquement, le don d'ovules aboutit à une dissociation biologique de la maternité entre la femme qui fournit l'ovule (mère génitrice) et celle qui porte l'enfant et en accouche (mère gestatrice).

147. – Consentement – Le recours à un tiers donneur dans le cadre d'une AMP suppose, en outre, de la part du couple bénéficiaire, un consentement particulier exprimé par déclaration conjointe, désormais devant un notaire, afin de sécuriser la filiation de l'enfant à naître (CSP, art. L. 2141-10, dernier al. – C. civ., art. 311-19 et 311-20. – CPC, art. 1157-2 et 1157-3).

148. – Auto-conservation de gamètes – La loi n° 2004-800 du 6 août 2004 a explicitement prévu la pratique qui avait été mise en œuvre sans texte, d'une auto-conservation de gamètes ou de tissu germinale *“lorsque la prise en charge médicale (d'un patient) est susceptible d'altérer sa fertilité ou lorsque sa fertilité risque d'être prématurément altérée”* (CSP, art. L. 2141-11). Cette possibilité est également ouverte aux personnes mineures, avec le consentement du titulaire de l'autorité parentale. Cette autoconservation est

aujourd'hui offerte aux donneurs en contrepartie de leur don. Lors des États généraux de la bioéthique, la question de l'autoconservation ovocytaire dite de précaution a été posée après avoir été traitée par le CCNE. Celui-ci rappelle qu'une telle pratique en dehors d'un contexte pathologique qui concernerait des femmes jeunes sans contrepartie d'un don, n'est actuellement pas permise en France. Toutefois, il admet dans son avis n° 129 qu'elle puisse être proposée « sans l'encourager » à toutes les femmes qui le souhaitent et après avis médical. Ce faisant, le CCNE modifie la position qui était la sienne dans son avis rendu en juin 2017, influencé en cela, l'a avoué le Pr Jean-François Delfraissy, président du CCNE, par les arguments des sociétés savantes et ceux des femmes elles-mêmes. Le Conseil d'État relève de son côté que là encore, l'analyse juridique ne fait ressortir aucun argument décisif dans un sens ou dans l'autre. Mais si la technique devait être autorisée, il estime « nécessaire de prévoir l'encadrement dans le temps de la ponction – qui ne devrait être réalisée ni trop tôt, alors que rien n'indique que la femme en aura effectivement besoin, ni trop tard pour garantir la qualité des ovocytes – et de prévoir une limite d'âge pour implanter les embryons fécondés à l'aide des ovocytes conservés, afin d'éviter les grossesses tardives plus dangereuses pour la santé ». Quant à la question de prise en charge par l'Assurance maladie, là encore, « le droit ne l'impose ni ne l'interdit » (*Étude préc. n° 2, p. 17*).

3° Accueil d'embryons

149. – Conditions – “*L'accueil*” d'un embryon, pour reprendre les termes tant de la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 que de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004, ne peut procéder que du don d'un embryon conçu dans le cadre d'un projet parental qui n'a pu faire l'objet d'un transfert, pour quelque raison que ce soit qui ne tient pas à sa qualité intrinsèque.

150. – Procédure – Le couple donne son consentement par écrit à l'accueil de l'embryon par un autre couple. Symétriquement la loi prévoit que le couple demandeur doit préalablement “*donner, dans des conditions garantissant le secret, leur consentement à un notaire, qui les informe des conséquences de leur acte au regard de la filiation*” (L. n° 2019-222, 23 mars 2019, de programmation 2018-2022 et de réforme pour la justice, 23 mars 2019, art. 6 : JO 24 mars 2019, texte n° 2. – CSP, art. L. 2141-6, al. 2. – C. civ., art. 311-20). La loi n° 2019-222 du 23 mars 2019 de programmation 2018-2022 et de réforme pour la justice substitue donc au juge – dont l'intervention avait été prévue en 1994 pour rapprocher la procédure d'accueil d'un embryon de celle de l'agrément en vue d'une adoption – l'intervention d'un notaire, présentée

comme s'inscrivant dans la continuité de ses missions actuelles, et en allège en retour les modalités. L'article L. 2141-6, dans sa rédaction précédente, confiait en effet au juge la mission de s'assurer que le couple demandeur remplissait bien les conditions prévues à l'article L. 2141-2 pour accéder à une AMP, et surtout le pouvoir de *“faire procéder à toutes investigations utiles lui permettant d'apprécier les conditions d'accueil que ce couple est susceptible d'offrir à l'enfant à naître sur les plans familial, éducatif et psychologique”*, l'autorisation d'accueil étant délivrée *“pour une durée de trois ans renouvelable”*. Ces dispositions ayant disparu du texte, il est acquis que le rôle du notaire se limitera à l'enregistrement des consentements et à l'information nécessaire sur ses incidences en matière de filiation. Le régime juridique de l'accueil d'embryon est ainsi aujourd'hui aligné sur celui de l'AMP avec don de gamètes.

151. – Contentieux – Sous l'empire de la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994, le décret n° 99-925 du 2 novembre 1999 relatif à l'accueil de l'embryon (*JO 6 nov. 1999, p. 16598*) avait fait l'objet d'un recours pour excès de pouvoir qui a été rejeté par le Conseil d'État (*CE, 7 juill. 2000, n° 216048, Randon et Guy : JurisData n° 2000-060899*).

4° Diagnostic pré-implantatoire

152. – Définition – Le Diagnostic dit pré-implantatoire (DPI) est un diagnostic biologique effectué sur les cellules d'embryons constitués *in vitro* afin de sélectionner celui ou ceux susceptibles de donner lieu à un transfert.

153. – Indications – La loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 n'avait autorisé le recours à cette pratique que pour prévenir la transmission à un enfant *“d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic”*, dès lors que l'anomalie responsable de cette maladie a été *“préalablement et précisément identifiée, chez l'un des parents”* (*CSP, ancien art. L. 2131-4*). La loi n° 2004-800 du 6 août 2004 a, d'une part, légèrement modifié les conditions de recours au DPI dans une telle situation et, d'autre part, étendu son champ d'application à une autre hypothèse. En premier lieu, le DPI pourra être mis en œuvre lorsque l'anomalie à l'origine de la maladie génétique incurable aura été identifiée non chez l'un des parents lui-même mais chez *“l'un de ses ascendants immédiats, dans le cas d'une maladie gravement invalidante, à révélation tardive et mettant prématurément en jeu le pronostic vital”* (*CSP, art. L. 2131-4, al. 3*). Cette disposition permet de respecter le choix du parent, qui ayant eu l'un de ses ascendants atteints d'une telle maladie, comme la Chorée de Huntington, ne souhaite pas faire lui-même l'objet d'un test génétique de détection. En second

lieu, la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 a permis de recourir au DPI dans la situation improprement qualifiée de « bébé-médicament ». Le législateur a précisé que cette possibilité était ouverte “à titre expérimental”, sans que, toutefois, cette mention n'emporte un quelconque effet juridique, si ce n'est l'obligation faite à l'Agence de la biomédecine d'évaluer spécifiquement, dans son rapport annuel, cette pratique et d'examiner l'opportunité de son maintien. La loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 a supprimé cette mention du caractère expérimental du DPI réalisé pour faire naître un enfant dans le but d'en soigner un autre. Il s'agit de permettre une sélection d'embryons constitués *in vitro* non pas négative mais positive, de façon à ce que l'enfant à naître soit génétiquement compatible avec un de ses frères ou sœurs atteint d'une “maladie génétique entraînant la mort dès les premières années de la vie et reconnue comme incurable au moment du diagnostic”, à condition que “le pronostic vital de cet enfant (puisse) être amélioré, de façon décisive, par... une thérapeutique ne portant pas atteinte à l'intégrité du corps de l'enfant né du transfert d'embryons” (CSP, art. L. 2131-4-1). Sont, en particulier, visées les thérapies cellulaires réalisées grâce aux cellules du cordon ombilical, notamment pour le traitement de la maladie de Fanconi, mais aussi des prélèvements de moelle osseuse qui pourront être un plus tard sur le frère ou la sœur plus jeune.

154. – Consentement – Le DPI est subordonné au consentement écrit des deux parents (CSP, art. L. 2131-4, al. 4).

155. – Autorisation – Le DPI réalisé en vue de sélectionner un embryon pour permettre la mise en œuvre d'une thérapeutique sur un enfant malade doit faire l'objet d'une autorisation de l'Agence de la biomédecine (CSP, art. L. 2131-4-1, dernier al.).

5° Rôle de l'Agence de la biomédecine

156. – Évaluation et contrôle – L'Agence de la biomédecine est chargée de suivre, d'évaluer et de contrôler les activités relevant de l'AMP. À ce titre, il lui appartient notamment de participer à l'élaboration de règles de bonnes pratiques, d'évaluer les conséquences éventuelles de l'AMP sur la santé des personnes qui y ont recours et sur celles des enfants qui en sont issus et de mettre en œuvre un “dispositif de vigilance” permettant notamment d'assurer un suivi de l'état de santé des donneuses d'ovocytes (CSP, art. L. 1418-1, 1°, 4° et 6°).

157. – Autorisation des établissements et agrément des praticiens – Les activités tant cliniques que biologiques d'AMP comme l'activité de conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux en application de l'article L. 2141-11 sont, à l'exception de

l'insémination artificielle et de la stimulation ovarienne, soumises à un régime d'autorisation préalable. Les autorisations, valables pour 5 ans, sont délivrées par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire et de l'Agence de la biomédecine (CSP, art. L. 2142-1). Les ARS doivent également transmettre à l'Agence de la biomédecine l'ensemble des autorisations d'activité d'AMP qu'elles délivrent pour que celle-ci puisse, sur son site internet, mettre à la disposition du public la liste des établissements autorisés. Sous l'empire de la législation issue de la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994, la cour administrative d'appel de Paris avait jugé que les procédures d'autorisation des établissements et d'agrément des praticiens étant distinctes, le ministre ne pouvait utilement invoquer à l'encontre d'une demande d'autorisation d'un établissement « la circonstance, à la supposer établie, que les praticiens de l'établissement concerné ne justifiaient pas d'une formation et d'une expérience suffisante en matière d'assistance médicale à la procréation » (CAA Paris, 3e ch., 25 mai 1999, n° 97PA02758, min. Emploi et Solidarité). Les établissements qui pratiquent le diagnostic pré-implantatoire doivent être autorisés par le directeur de l'Agence de la biomédecine, après avis de son conseil d'orientation (CSP, art. L. 2131-4, al. 7. – CSP, art. L. 1418-1, 10° et art. L. 1418-4), de même que les “centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal dans des organismes et établissements de santé publics et privés à but non lucratif” (CSP, art. L. 2131-1, al. 4. – CSP, art. L. 1418-3, al. 5 et L. 1418-4). Il s'agit là de centres spécialisés dans le diagnostic *in utero*. Les praticiens qui procèdent au diagnostic pré-implantatoire doivent être agréés par le directeur de ladite Agence, dans les mêmes conditions que précédemment (CSP, art. L. 2131-4-2. – CSP, art. L. 1418-1, 11°, al. 5 et art. L. 1418-4). La loi du 7 juillet 2011 a sur ce point abrogé les agréments en AMP, les établissements et laboratoires étant tenus de faire appel à des praticiens “en mesure de prouver leur compétence”. Les établissements assurant des “activités de recueil, traitement, conservation et cession de gamètes” sont également soumis à un régime d'autorisation (CSP, art. L. 2142-1). On peut relever que les décisions du directeur de l'Agence de la biomédecine relatives aux autorisations et agréments sus-évoqués sont prises “au nom de l'État” mais elles ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique (CSP, art. L. 1418-3, al. 5).

158. – Autres compétences – Le directeur de l'Agence de la biomédecine est également compétent pour autoriser :

- le DPI réalisé en vue de sélectionner un embryon pour permettre la mise en œuvre d'une thérapeutique sur un enfant malade, une telle décision doit être prise après avis du conseil d'orientation de l'Agence (CSP, art. L. 1418-4) ;

- l'importation et l'exportation de gamètes ou de tissus germinaux issus du corps humain (CSP, art. L. 2141-11) ;
- et l'entrée sur le territoire français ou la sortie du territoire français d'embryons à la condition qu'ils aient été conçus avec les gamètes de l'un au moins des membres du couple et dans le respect des principes fondamentaux du droit français. Ces dispositions ne visent qu'à permettre la poursuite du projet parental d'un couple qui change de pays de résidence (CSP, art. L. 2141-9).

159. – Rapports – L'Agence de la biomédecine, compétente pour “suivre, d'évaluer et, le cas échéant, de contrôler les activités médicales et biologiques, et notamment celles liées aux nanobiotechnologies, relevant de sa compétence et de veiller à la transparence de ces activités”, est à ce titre destinataire des rapports annuels que doivent établir les établissements pratiquant l'AMP (CSP, art. L. 2142-2) et ceux pratiquant le diagnostic prénatal (CSP, art. L. 2131-2). À cette occasion, elle “évalue notamment les conséquences éventuelles de l'assistance médicale à la procréation sur la santé des personnes qui y ont recours et sur celle des enfants qui en sont issus”(CSP, art. L. 1418-1, 4°). Ces rapports lui permettront ainsi d'élaborer son propre rapport (CSP, art. L. 1418-1-1) qui comporte notamment “Une analyse des autorisations et agréments accordés au titre des 10° et 11° de l'article L. 1418-1 ainsi que les avis du conseil d'orientation ainsi qu'un bilan sur la mise en œuvre des diagnostics préimplantatoire et prénatal”.

C. - Recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires : de l'interdiction avec dérogations à l'autorisation sous conditions

160. – En raison de leur nature humaine, l'embryon comme les cellules souches embryonnaires ne peuvent faire l'objet de recherches que sous certaines conditions qui, même si elles ont été assouplies au fil des réformes successives des lois de bioéthique, doivent être respectées par les chercheurs sous le contrôle de l'Agence de la biomédecine (ABM) qui a reçu de la loi le pouvoir de contrôler leur respect avant de délivrer les autorisations requises. Ce cadre juridique drastique a fait l'objet de modifications successives, le législateur accueillant progressivement les arguments des chercheurs sans pour autant perdre de vue les enjeux éthiques liés au statut de l'embryon. Une constante dans tous les textes, le rappel que “*les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de*

gestation”(CSP, art. L. 2151-5, IV).Ce régime de recherches sur l'embryon doit être distingué de celui des “recherches biomédicales menées dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation” qui, comme l'autorise la loi du 26 janvier 2016, “peuvent être réalisées sur des gamètes destinés à constituer un embryon ou sur l'embryon *in vitro* avant ou après son transfert à des fins de gestation, si chaque membre du couple y consent”. Ces recherches sont, elles, conduites dans les conditions fixées pour les recherches impliquant la personne humaine (CSP, art. L. 2151-5, V).

1° Succession des textes

a) Loi du 29 juillet 1994

161. – Principe de prohibition – La loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 avait posé une double prohibition :

- d'une part, “la conception *in vitro* d'embryons humains à des fins d'étude, de recherche ou d'expérimentation” était interdite (CSP, ancien art. L. 2141-8, al. 1er) ;
- d'autre part, “toute expérimentation sur l'embryon” était interdite (CSP, ancien art. L. 2141-8, al. 2).

162. – Dérogation en faveur des études – N'étaient autorisées que les « études » menées sur des embryons *in vitro* conçus dans le cadre d'un projet d'AMP, sous réserve de l'accord du couple à l'origine de ce projet (CSP, ancien art. L. 2141-8, al. 3).Éclairée par les dispositions réglementaires prises pour l'application de l'article L. 2141-8 du Code de la santé publique(D. n° 97-613, 27 mai 1997 : JO 1er juin 1997, p. 8623), cette notion d'étude ne pouvait dépasser celle de l'observation scientifique car non seulement elle ne pouvait “avoir pour objet ou risquer d'avoir pour effet” une modification du patrimoine génétique de l'embryon mais surtout elle ne devait pas être “susceptible d'altérer ses capacités de développement”. Les embryons concernés devaient donc conserver leur vocation initiale, à savoir faire l'objet d'un transfert dans le cadre d'un projet parental. La finalité de ces études était, de surcroît, strictement limitée puisqu'elles devaient soit “présenter un avantage direct

pour l'embryon concerné, notamment en vue d'accroître les chances de réussite de son implantation”, soit “contribuer à l'amélioration des techniques d'AMP”(CSP, ancien art. R. 2141-14). La réalisation de telles études était soumise à l'autorisation du ministre chargé de la Santé, après avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal, l'avis défavorable de cette commission liant le ministre (CSP, ancien art. R. 2141-15).

b) Autorisation d'importation de cellules souches embryonnaires

163. – Ouverture du débat – La question de la recherche sur l'embryon a été au cœur du débat sur la révision des lois dites de bioéthique du 29 juillet 1994. D'une part, au plan scientifique, étaient avancées les potentialités thérapeutiques des cellules souches d'origine embryonnaire qui, jusqu'au stade de la formation du blastocyste, soit du cinquième au septième jour après la fécondation, présentent un caractère pluripotent, c'est-à-dire sont susceptibles de former l'ensemble des tissus de l'organisme. D'autre part, les pratiques d'AMP avaient, de fait, conduit à la conservation d'un nombre important d'embryons constitués *in vitro* qui ne faisaient plus l'objet d'un projet parental et dont le sort n'avait pas été réglé par la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994.

164. – Décision du ministre de la Recherche du 30 avril 2002 – Dès avant l'aboutissement de ces débats, mais cherchant à tirer parti de l'adoption en première lecture par l'Assemblée nationale du projet de loi révisant les lois dites de bioéthique, le Gouvernement a entendu autoriser l'importation de cellules souches embryonnaires, à défaut de pouvoir recourir aux embryons constitués *in vitro* en France, eu égard à l'urgence qui s'attachait à ce que les équipes de recherche françaises engagent des projets sur les cellules souches d'origine embryonnaire, notamment dans le cadre du programme-cadre de recherche et développement de l'Union européenne. Ainsi, le ministre de la Recherche a autorisé le 30 avril 2002 un laboratoire du Centre national de la recherche scientifique à importer d'Australie deux lignées de cellules souches pluripotentes d'origine humaine, sur le fondement des dispositions de l'article L. 1245-4 qui, dans sa rédaction alors en vigueur issue de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 relative aux produits soumis à certaines restrictions de circulation (*JO 5 janv. 1993, p. 198*), régissait l'importation et l'exportation des “*tissus et cellules issus du corps humain*”, notamment à des fins scientifiques.

165. – Contentieux – La question s'est posée, dans le cadre des recours contentieux engagés contre cette décision, d'une part, de la licéité du fondement ainsi retenu qui ne visait pas spécifiquement les cellules d'origine embryonnaire, d'autre part, de la combinaison de ces dispositions avec celles de l'article L. 2141-8 du Code de la santé publique, dans sa rédaction issue de la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 prohibant "*la conception in vitro d'embryons humains à des fins d'étude, de recherche ou d'expérimentation*" ainsi que "*toute expérimentation sur l'embryon*". Le Conseil d'État, saisi en tant que juge de cassation d'une requête en référé-suspension de la décision ministérielle, avait estimé d'une part que « le moyen invoqué par l'association requérante et tiré de ce que ministre de la recherche, qui ne pouvait légalement se fonder sur les dispositions du projet de loi sur la bioéthique en cours d'examen au Parlement à la date à laquelle il a pris sa décision, a méconnu les dispositions législatives (de l'article L. 2141-8), qui étaient les seules en vigueur à la date de l'autorisation délivrée, est de nature à créer, en l'état de l'instruction, un doute sérieux » et, d'autre part, que « compte tenu tant de l'atteinte grave et immédiate que la décision du 30 avril 2002 porte aux intérêts défendus par l'association que de l'intérêt public par lequel le législateur a justifié la prohibition énoncée à l'article L. 2141-8 du Code de la santé publique, la condition d'urgence posée à l'article L. 521-1 du Code de justice administrative est remplie » (*CE, 13 nov. 2002, n° 248310, Assoc. Alliance pour les droits de la vie : JurisData n° 2002-064569 ; Lebon, p. 393 ; LPA 3 avr. 2003, p. 8, note B. Pauvert ; D. 2003, p. 89, note H. Moutouh*). Les juges du fond, tribunal administratif de Paris puis cour administrative d'appel de Paris, ont, toutefois, estimé que les cellules souches d'origine embryonnaire constituant des cellules issues du corps humain, les dispositions de l'article L. 1245-4 leur étaient bien applicables et que « les cellules souches pluripotentes prélevées sur des embryons humains au stade du blastocyste ne constitu(a) nt pas un embryon et (étant) insusceptibles de permettre le développement d'un embryon », les dispositions de l'article L. 2141-8, ni celles de l'article L. 2141-7 qui prohibent la conception à l'utilisation à des fins commerciales d'un embryon, n'avaient été méconnues (*TA Paris, 6e sect., 1re ch., 21 janv. 2003, n° 0207626, Assoc. Alliance pour les droits de la vie : RFDA 2003, p. 763, concl. A. Guedj ; AJDA 2003, p. 1563, note S. Hennette-Vauchez. – CAA Paris, 3e ch. B, 9 mai 2004, n° 03PA00950 : JurisData n° 2005-278404*). La cour administrative d'appel de Paris a précisé que « l'article L. 2141-8 du Code de la santé publique qui ne procède d'aucun principe à valeur constitutionnelle qui appliquerait aux embryons humains le principe du respect de tout être humain dès le commencement de la vie, n'a pas eu pour objet ni pour effet de protéger de façon absolue l'embryon humain mais seulement d'interdire l'expérimentation sur l'embryon » (sur le principe du respect de tout être humain dès le commencement de la vie, V. n° 132 s.).

c) Loi du 6 août 2004

166. – Maintien du principe de prohibition – Après des débats nourris, la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 a finalement consacré, de nouveau, l'interdiction de la *“recherche sur l'embryon humain”* (CSP, art. L. 2151-5, al. 1er). Cette interdiction ne visait pas, *a priori*, les recherches effectuées à partir de *“tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux”* prélevés à l'occasion d'une interruption de grossesse, qu'elle soit volontaire ou pathologique, qui, par définition, ne sauraient porter sur un embryon humain vivant. On a vu qu'elles sont régies par l'article L. 1241-5 du Code de la santé publique (V. n° 93 s.).

167. – Dérogations – La loi n° 2004-800 du 6 août 2004 a maintenu la dérogation en faveur *“des études ne portant pas atteinte à l'embryon”* tout en modifiant, toutefois, leur nature dès lors qu'il est désormais acquis que les embryons ainsi étudiés ne pourront plus être *“transférés à des fins de gestation”* (CSP, art. L. 2151-5, 2e et dernier al.). Surtout la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 a, « par dérogation » au principe d'interdiction précédemment posé, permis que soient autorisées *“pour une période limitée à cinq ans... les recherches... sur l'embryon et les cellules embryonnaires lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs et à la condition de ne pouvoir être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques”* (CSP, art. L. 2151-5, al. 3). Il s'agissait d'une véritable disposition provisoire dès lors que, sans nouvelle intervention du législateur dans l'intervalle, cette dérogation était destinée à devenir caduque à l'expiration du délai de 5 ans commençant à courir à compter de la publication du décret en Conseil d'État pris pour l'application de ces dispositions, étant entendu que seules les recherches précédemment autorisées et qui n'auraient pu être menées à leur terme pouvaient alors être poursuivies (CSP, art. L. 2151-5, al. 3). Les termes de la dérogation ainsi posés, fruit d'un débat parlementaire très partagé ont d'emblée suscité la controverse. Il faut dire qu'ils supposaient un état des connaissances scientifiques qui précisément faisait défaut, en l'absence de recherches menées sur ces sujets. Ainsi, la potentialité de « progrès thérapeutiques majeurs » est apparue malaisée à apprécier, s'agissant de protocoles de recherche conduits très en amont de la mise au point d'un procédé thérapeutique. Il en allait de même, s'agissant de la comparaison avec des méthodes alternatives, et tout particulièrement avec les recherches sur les cellules souches prélevées sur une personne adulte (en particulier, *P. Pedrot et B. Pauvert, La législation applicable aux cellules souches embryonnaires : LPA 18 févr. 2005, p. 77*).

168. – Conditions – La recherche ne pouvait être conduite que sur des embryons constitués *in vitro* dans le cadre d'un projet parental mais qui n'étaient plus l'objet d'un tel projet

et sous réserve du consentement écrit des deux membres du couple ou du seul survivant, en cas de décès de l'autre, dûment informés des autres possibilités qui s'offraient à eux (CSP, art. L. 2151-5, al. 4). Leur consentement initial devait être confirmé après un délai de réflexion de 3 mois, hormis si le ou les embryons en cause n'étaient pas susceptibles d'être transférés en raison de leur qualité intrinsèque (CSP, art. L. 2141-3, dernier al.) ou s'étaient révélés porteurs de l'anomalie recherchée dans le cadre d'un DPI (CSP, art. L. 2131-4, dernier al.). Il était, de surcroît, "révocable à tout moment et sans motif" (CSP, art. L. 2151-5, al. 4). Les embryons faisant l'objet d'une telle recherche ne pouvaient, bien entendu, "être transférés à des fins de gestation" (CSP, art. L. 2151-5, al. 7).

d) Loi du 7 juillet 2011 telle que modifiée par la loi du 6 août 2013

169. – Continuité – Ce régime dérogatoire, temporaire et transitoire, permettait *in fine* au monde de la recherche scientifique d'entrevoir la possibilité de repousser les limites de la loi. Plusieurs scientifiques et certaines institutions ont clairement exprimé leur souhait de voir le cadre juridique des recherches assoupli, afin d'aboutir le plus rapidement possible à un régime d'autorisations tel que cela avait été exprimé lors des États généraux de bioéthique de 2009. La loi de bioéthique n° 2011-814 du 7 juillet 2011 ne répond alors qu'imparfaitement à ces demandes. Le principe général d'interdiction sauf dérogation est en effet maintenu, l'article 41 disposant : "La recherche sur l'embryon humain, les cellules souches embryonnaires et les lignées de cellules souches est interdite" (CSP, art. L. 2151-5). Comme dans la loi précédente n° 2004-800 du 6 août 2004, de telles recherches ne peuvent être autorisées qu'à titre exceptionnel et dérogatoire, par décision ponctuelle prise conjointement par les ministres chargés de la santé et de la recherche.

170. – Évolution du cadre juridique – Certaines conditions en sont toutefois été assouplies. Avant toute recherche, il importe d'établir d'abord "la pertinence scientifique du projet", démontrer que la recherche est "susceptible de permettre des progrès médicaux majeurs" et "qu'il est impossible de parvenir au résultat escompté par le biais d'une recherche ne recourant pas à des embryons humains", ce, avant d'expliquer en quoi "le projet de recherche et les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires". On remarque que les termes de "progrès thérapeutiques majeurs" présents dans la loi de 2004 ont été remplacés

par la référence plus libérale à des “*progrès médicaux majeurs*”, signe explicite mais prudent de la volonté d'assouplissement du législateur (*CSP, art. L. 2151-5*).

171. – Tensions persistantes sur le régime des recherches – Pour autant, les tenants de l'ouverture des recherches ne désarment pas, qui invoquent alors le risque de retard de la recherche française au regard des avancées rapides ailleurs et la perte de chance qui en résulte pour les malades. Ils invoquent en particulier la difficulté que porte la condition que soit « expressément établi qu'il est impossible de parvenir au résultat escompté par le biais d'une recherche ne recourant pas à des embryons humains, des cellules souches embryonnaires ou des lignées de cellules souches », condition perçue par les chercheurs comme la preuve quasi impossible (*probatio diabolica*) dès lors que les chercheurs ne savent pas eux-mêmes quel sera le résultat de leurs recherches. De fait, dans un cadre juridique où le principe est l'interdiction, l'interprétation des dérogations est stricte et le refus peut se fonder sur le fait que le candidat n'a pas apporté la preuve d'absence d'alternative à l'expérimentation sur l'embryon ou sur les cellules souches. Par ailleurs, en cas de contestation contentieuse de la dérogation accordée, c'est alors au défendeur, à savoir l'Agence de la biomédecine, « de s'assurer que cette recherche ne peut être poursuivie par une méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques » en prenant « en considération l'ensemble des travaux scientifiques existant à la date de sa décision pour vérifier que l'absence de méthode alternative d'efficacité comparable et, par suite, la nécessité du recours aux cellules souches embryonnaires humaines, peuvent être regardées, à cette date, comme suffisamment établies au vu des connaissances disponibles » (*CE, 23 déc. 2014, n° 360958 : JurisData n° 2014-031639*, recours de la Fondation Jérôme Lejeune contre la décision du 20 juin 2008 par laquelle l'ABM a autorisé l'Inserm [unité U 861] à mettre en œuvre un protocole de recherche sur les cellules embryonnaires ayant pour finalité la modélisation de la dystrophie musculaire facio-scapulo-humérale par l'utilisation de cellules souches embryonnaires humaines porteuses de la mutation). Liée à un nombre croissant de recours contre les différents projets de recherche déjà débutés, cette situation pouvait, à terme, mettre fin aux possibilités de recherche amorcées dans les textes. C'est dans cet état d'esprit qu'est adoptée par le Sénat le 5 décembre 2012 une proposition de loi tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique dans son dispositif concernant la recherche sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires. Cette proposition de loi échoue toutefois en mars devant l'Assemblée nationale, ce qui pousse alors certains députés, soutenus par le Gouvernement, à demander, un nouvel examen du texte à l'Assemblée nationale, en session extraordinaire, en pleine période estivale. La ministre de la Recherche, pour empêcher cette fois toutes manœuvres dilatoires et

oppositions, requiert au nom du Gouvernement l'adoption du texte avec « réserve de votes » et impose une procédure de vote bloqué sur l'ensemble du texte (*Const. 4 oct. 1958, art. 44, al. 3*), dérogeant *de facto* à la procédure instaurée par la loi de bioéthique du 7 juillet 2011 qui prévoit, avant toute modification importante, la tenue d'états généraux de la bioéthique. Le Conseil constitutionnel, saisi avant promulgation de la loi par les députés de l'opposition, n'a cependant pas jugé celle-ci inconstitutionnelle (*Cons. const., 1er août 2013, n° 2013-674 DC : Constitutions 2013, p. 443, chron. Bioy ; JCP G 2013, 904, note Mathieu*).

172. – Rupture : loi du 6 août 2013 tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires – La loi autorisant sous conditions la recherche sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires est finalement votée par l'Assemblée nationale le 16 juillet 2013. Le nouveau texte traduit un basculement dans la conception des recherches sur l'embryon qui prévalait jusqu'alors en substituant au régime d'interdiction assorti de dérogations, un système d'autorisations sous conditions. La nouvelle formulation du premier alinéa de l'article L. 2151-5 du Code de la santé publique est à cet égard sans équivoque : *“Aucune recherche sur l'embryon humain ni sur les cellules souches embryonnaires ne peut être entreprise sans autorisation”*. Ce changement fondamental, acquis au forceps législatif, s'inscrit alors dans la droite ligne des évolutions éthiques, scientifiques et sociales entourant la recherche sur l'embryon (*Proposition de loi n° 644, Roger-Gérard Schwartzberg et a., Exposé des motifs* « l'enjeu, c'est la médecine régénératrice. Ce sont les thérapies cellulaires, qui visent à remplacer des cellules déficientes ou insuffisamment nombreuses par des greffes de cellules. Ces recherches ouvrent la voie au traitement d'affections graves et souvent incurables aujourd'hui : maladies neurodégénératives [Alzheimer, Parkinson, sclérose en plaques], cardiopathies, hépatites, diabète insulino-dépendant, lésions de la moelle épinière »). Le changement de formulation comme de régime est d'importance notamment en termes de preuve. En effet, avec un tel régime d'autorisation, c'est désormais à l'ABM, en charge de délivrer lesdites autorisations, de justifier tout refus opposé à une demande de recherche sur l'embryon ou les cellules souches, par la démonstration qu'il existe des alternatives sérieuses. Et en cas de recours de tiers contre une autorisation accordée, c'est à ces derniers d'établir l'existence de méthodes alternatives à l'utilisation d'embryons ou de lignées de cellules souches. Notons aussi que ce régime d'autorisation donne un sens plus aigu à la disposition de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011, qui instaure ici une clause de conscience : *“aucun chercheur, aucun ingénieur, technicien ou auxiliaire de recherche, quel qu'il soit, aucun médecin ou auxiliaire médical n'est tenu de participer, à quelque titre que ce soit, aux*

recherches sur des embryons humains ou sur des cellules souches embryonnaires”(CSP, art. L. 2151-7-1).

2° Régime juridique des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires

173. – Conditions de délivrance des autorisations – L'article L. 2151-5, alinéa 1er du Code de la santé publique rappelle qu'*“aucune recherche sur l'embryon humain ni sur les cellules souches embryonnaires ne peut être entreprise sans autorisation”*. Un protocole de recherche conduit sur un embryon humain ou sur des cellules souches embryonnaires issues d'un embryon humain ne peut être autorisé qu'à certaines conditions. À cet égard, la nécessité de *“la pertinence scientifique de la recherche”* est maintenue tout comme l'exigence que *“le projet de recherche et les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires”*. Cet aspect, au cœur du régime des recherches, reste toutefois largement débattu. Voir sur la pertinence de la recherche (CAA Versailles, 12 mars 2019, n° 17VE02492 : *JurisData* n° 2019-011693) le recours de la Fondation Jérôme Lejeune contre une autorisation délivrée à un protocole de recherche du CHU de Marseille, en l'absence de pertinence scientifique de la recherche envisagée. La cour constate en effet que les pièces du dossier n'établissaient pas, sans études préalables sur la souris, le caractère indispensable de l'utilisation d'embryons humains aux fins d'atteindre les objectifs de la recherche : la pertinence scientifique de celle-ci ne pouvait être regardée comme suffisamment établie au sens de l'article L. 2151-5. Les deux autres critères fondamentaux ont, quant à eux, été révisés. Ainsi le critère exigeant que la recherche soit *“susceptible de permettre des progrès médicaux majeurs”* devient : *“la recherche, fondamentale ou appliquée, s'inscrit dans une finalité médicale”*. Le caractère « majeur » des progrès médicaux issus de la recherche disparaît au profit de la seule démonstration de la finalité médicale de celle-ci. La condition jugée comme la plus « sensible » pour les chercheurs, selon laquelle il doit être *“expressément établi qu'il est impossible de parvenir au résultat escompté par le biais d'une recherche ne recourant pas à des embryons humains”* est explicitement renversée, ce qui la rend scientifiquement accessible : *“en l'état des connaissances scientifiques, cette recherche ne peut être menée sans recourir à ces embryons ou ces cellules souches embryonnaires”*. Toute référence au résultat, présentée comme impossible à établir, est supprimée. Quant à la mention faite à *“l'état des connaissances scientifiques”*, elle est une

référence classique de l'appréciation par le droit des contextes scientifiques, à l'instar de la notion des “*données acquises de la science*”, issue de critères scientifiques aisément identifiables, de nature à faciliter la charge de la preuve. Les autres critères fixés par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 sont en grande partie repris. Ainsi, la recherche ne peut être menée que sur des embryons conçus *in vitro*, dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation, qui ne doivent plus faire l'objet d'un projet parental. La nécessité d'un consentement écrit préalable de la part des parents est maintenue, de même que le délai de réflexion à l'issue duquel il doit être confirmé (3 mois). En revanche, la mention explicite d'un “*consentement libre et éclairé*”, pourtant instituée en 2011, est abandonnée. Ce consentement peut toujours être révoqué sans motif, à la condition que les recherches n'aient pas débuté (*CSP, art. L. 2151-5, II*).

174. – Délivrance de l'autorisation – Concernant la délivrance de l'autorisation, celle-ci est maintenue dans le champ des compétences de l'ABM. À cela près que les ministres de la Santé et de la Recherche ne disposent plus du pouvoir de mettre un terme aux études, mais seulement de demander à l'Agence, dans un délai d'un mois à compter de sa décision, un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à cette même décision pour plusieurs cas limitativement énumérés.

175. – Constitutionnalité – Ainsi, au vu de ce cadre juridique, le Conseil constitutionnel estime que si « le législateur a modifié certaines des conditions permettant l'autorisation de recherche sur l'embryon humain et sur les cellules souches embryonnaires à des fins uniquement médicales, afin de favoriser cette recherche et de sécuriser les autorisations accordées », la nécessité de cette autorisation préalable, de même que les garanties effectives instituées par le législateur autour de sa délivrance suffisent à considérer que le texte ne méconnaît pas le principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine (*Cons. const., 1er août 2013, n° 2013-674 DC, préc. n° 171, cons. 17*).

Mise à jour du 05/10/2021

175 . - Dignité de la personne humaine

Déduite du 1er alinéa du Préambule de la Constitution de 1946, la sauvegarde de la dignité de la personne humaine contre toute forme d'asservissement et de dégradation est un principe à valeur constitutionnelle. Ce principe a été confronté à une nouvelle finalité de recherche sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires. Le Conseil constitutionnel a estimé que la loi ne dérogeait pas à l'interdiction des pratiques eugéniques visant à l'organisation de la sélection des personnes. Prévue par l'article 16-4 du Code civil, cette interdiction tend à assurer le respect du principe de sauvegarde de la dignité de la personne

humaine. Les articles L. 2151-5 et L. 2151-6 du Code de la santé publique soumettent en effet toute recherche portant sur l'embryon humain ou sur les cellules souches embryonnaires au respect de ce principe (*Cons. const., 29 juill. 2021, n° 2021-821 DC, Loi relative à la bioéthique, cons. 15 : JO 3 août 2021, texte n° 3*).

176. – In fine – Le Conseil d'État, dans son étude, « Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ? », recommande « de ne pas revenir sur l'économie générale du cadre juridique applicable aux recherches sur l'embryon. Les cadres juridiques respectivement applicables à la recherche sur l'embryon non transférable et dans le cadre d'une AMP ont connu de nombreuses évolutions au cours des dernières décennies. Les interventions récentes du législateur, en 2013 et 2016, ont désormais permis de faire émerger deux régimes juridiques cohérents, qui offrent une sécurité juridique aux chercheurs et professionnels de santé tout en assurant, par les strictes conditions qu'ils fixent, une protection adéquate de l'embryon et des cellules souches embryonnaires ». D'autant que « les évolutions scientifiques n'apparaissent pas telles qu'elles nécessiteraient de réinterroger la pertinence de ce cadre très récent » (*préc. n° 140, p. 182*). Il ouvre en revanche une piste de réflexion en proposant de distinguer les recherches conduites sur l'embryon surnuméraire, qui conduisent à sa destruction, de celles conduites sur les lignées de cellules souches embryonnaires humaines déjà existantes, pour lesquelles la destruction de l'embryon a déjà eu lieu et au sein desquelles les cellules souches « ne disposent pas des propriétés organisatrices qui leur permettraient de reproduire un nouvel organisme viable ». Dès lors, il est loisible d'envisager ici un régime distinct et plus souple, piste déjà privilégiée dans plusieurs pays européens : ainsi « il pourrait a minima être envisagé de ne plus subordonner les recherches correspondantes à la condition qu'elles ne puissent être menées sans recourir à de telles cellules ». À suivre donc.

3° Rôle de l'Agence de la biomédecine

177. – Autorisation des recherches – La mise en œuvre d'une recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires est soumise à l'autorisation de l'Agence de la biomédecine qui vérifie si les conditions posées sont satisfaites concernant la pertinence scientifique de la recherche, la finalité médicale, le fait qu'« *en l'état des connaissances scientifiques, cette recherche ne peut être menée sans recourir à ces embryons ou ces cellules souches embryonnaires* » et le respect par le projet de protocole des « *principes éthiques relatifs à la*

recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires”(CSP, art. L. 2151-5, al. 5). La décision est prise par le directeur de l'Agence, après avis de son conseil d'orientation (CSP, art. L. 1418-4). En cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, l'agence suspend l'autorisation de la recherche ou la retire (CSP, art. L. 2151-5, al. 6).

178. – Autorisation d'importation et l'exportation de tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux – Il appartient également au directeur de l'Agence de la biomédecine, après avis de son conseil d'orientation, d'autoriser l'importation et l'exportation de tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux, étant précisé que l'autorisation d'importation ne peut être accordée que “*si ces tissus et cellules ont été obtenus dans le respect des principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du Code civil*”(CSP, art. L. 2151-6, al. 1er. – CSP, art. L. 1418-3, al. 5 et art. L. 1418-4). L'exportation ne peut, quant à elle, être autorisée que dans le cadre de la participation d'un organisme de recherche français à un programme international (CSP, art. L. 2151-6, al. 2. – CSP, art. L. 1418-3, al. 5 et art. L. 1418-4).

179. – Compétences des ministres chargés de la recherche et de la santé – En principe, les décisions individuelles du directeur de l'Agence de la biomédecine, bien que prises “*au nom de l'État*”, ne sont pas susceptibles d'un recours hiérarchique (CSP, art. L. 1418-3, al. 5). En l'espèce, les ministres chargés de la recherche et de la santé, qui seront destinataires de la décision de l'Agence et de l'avis de son conseil d'orientation, peuvent, dans un délai d'un mois et conjointement, demander un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision “*en cas de doute sur le respect des principes éthiques ou sur la pertinence scientifique d'un protocole autorisé*” ou “*dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique, lorsque le protocole a été refusé*”. Dans l'un et l'autre cas, l'agence procède à ce nouvel examen dans un délai de 30 jours (CSP, art. L. 2151-5, III).

180. – Autorisation des établissements – Enfin, le directeur de l'Agence de la biomédecine, également après avis de son conseil d'orientation, est chargé d'autoriser les établissements qui assurent “*à des fins de recherche, la conservation de cellules souches embryonnaires*”(CSP, art. L. 2151-7).

181. – Contentieux – L'ABM se doit de respecter les cadres juridiques de sa mission ainsi fixés. Il importe, dans la pratique, que l'ABM veille elle-même rigoureusement au respect des conditions de la recherche sur l'embryon humain ou ses cellules souches puisque la loi lui en a confié la charge. Dans le cas contraire, c'est alors au juge administratif, s'il est saisi, de remplir son office et d'apprécier la légalité des autorisations délivrées. Des autorisations de l'ABM ont été annulées par la cour administrative d'appel de Versailles par deux arrêts du

12 mars 2019 pour non-respect de certaines conditions prévues par les articles L. 2151-5 et R. 2151-2 du Code de la santé publique. Dans le premier cas, la cour constate que les pièces du dossier n'établissent pas, sans études préalables sur la souris, le caractère indispensable de l'utilisation d'embryons humains aux fins d'atteindre les objectifs de la recherche en cause, de sorte que la pertinence scientifique de celle-ci ne peut être regardée comme suffisamment établie au sens de l'article L. 2151-5 du Code de la santé publique. Dans le second, elle constate au vu du dossier que les lignées de cellules souches embryonnaires humaines en cause, provenant de l'étranger, n'étaient pas conservées par l'Inserm dans des conditions respectant les règles de traçabilité prévues par les textes (CAA Versailles, 12 mars 2019, n° 17VE02492 : *JurisData* n° 2019-011693. – CAA Versailles, 12 mars 2019, n° 17VE02493 : *JurisData* n° 2019-010623).

V. - Caractéristiques génétiques

A. - Prohibition des discriminations fondées sur les caractéristiques génétiques

182. – Principe – Le projet de loi portant révision des lois dites de bioéthique du 29 juillet 1994 comportait des dispositions visant à prohiber les discriminations « en raison des caractéristiques génétiques » d'une personne. Ces dispositions ont été adoptées par le Parlement dans le cadre de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (*JO 5 mars 2002, p. 4118*). Le principe est posé à l'article 16-3 du Code civil et les dispositions de droit pénal et de droit du travail prohibant les discriminations ont été parallèlement complétées pour inclure “*les caractéristiques génétiques*” dans la liste des éléments ne pouvant justifier une différence de traitement entre les personnes (*C. pén., art. 225-1 à 225-4. – C. trav., art. L. 1132-1*).

B. - Examen des caractéristiques génétiques d'une personne

183. – Définitions – La loi n° 2004-800 du 6 août 2004 a clarifié les concepts utilisés en matière d'analyse des caractéristiques génétiques. Le terme d'examen a été préféré à celui

d'« étude » pour viser les analyses de nature à diagnostiquer les anomalies ou maladies génétiques dont une personne serait atteinte. Par ailleurs, l'expression “*identification par empreintes génétiques*”, déjà précédemment utilisée, ne vise que les analyses de nature à permettre l'identification d'une personne. La loi opère une distinction explicite entre “*l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne*” de l'article 16-10 du Code civil qui prévoit que “*l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ne peut être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique*” et “*l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques*” de l'article 16-11 alinéa premier du même code, laquelle “*ne peut être recherchée que dans le cadre de mesures d'enquête ou d'instruction diligentée lors d'une procédure judiciaire ou à des fins médicales ou de recherche scientifique ou aux fins d'établir, lorsqu'elle est inconnue, l'identité de personnes décédées*”.

1° Finalités

184. – Finalités médicales ou de recherche scientifique – L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ne peut donc “*être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique*”(C. civ., art. 16-10). Plus précisément, “*l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales consiste à analyser ses caractéristiques génétiques héritées ou acquises à un stade précoce du développement prénatal*”. Pratiqué à des fins médicales, cet examen doit avoir pour finalité (CSP, art. R. 1131-1) :

- soit de poser, de confirmer ou d'infirmer le diagnostic d'une maladie à caractère génétique chez une personne ;
- soit de rechercher les caractéristiques d'un ou plusieurs gènes susceptibles d'être à l'origine du développement d'une maladie chez une personne ou les membres de sa famille potentiellement concernés ;
- soit d'adapter la prise en charge médicale d'une personne selon ses caractéristiques génétiques.

S'il est pratiqué à des fins de recherche scientifique, il entre, en principe, également dans le champ d'application des dispositions relatives aux recherches impliquant la personne humaine dont l'article L. 1131-1 réserve explicitement l'application. Dans le cas où le protocole de recherche sur des caractéristiques génétiques conduit à la constitution d'une collection d'échantillons biologiques humains, les dispositions afférentes à ces collections sont également

applicables (CSP, art. L. 1131-4). Hors les cas d'une mesure ordonnée dans le cadre d'une procédure judiciaire, civile ou pénale, qui ne fait pas l'objet de la présente étude, l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques peut également être recherchée “à des fins médicales ou de recherche scientifique”. A priori, l'hypothèse apparaît, toutefois, marginale. L'article 93 de la loi n° 2005-270 du 24 mars 2005 portant statut général des militaires (JO 26 mars 2005, p. 5098) a également permis de recourir à cette technique pour “l'identification d'un militaire décédé à l'occasion d'une opération conduite par les forces armées ou les formations rattachées”.

2° Le consentement et ses aménagements

185. – Consentement – S'agissant de l'examen comme de l'identification génétique, le consentement exprès de la personne, dûment informée de sa nature et de sa finalité, doit être recueilli par écrit préalablement à sa réalisation (C. civ., art. 16-10, al. 2 et art. 16-11, al. 3. – CSP, art. R. 1131-4). S'agissant d'un mineur ou d'un majeur sous tutelle, le consentement doit être donné par les titulaires de l'autorité parentale ou le représentant légal. De plus, le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision (CSP, art. R. 1131-4, al. 3). Lorsqu'il est impossible de recueillir le consentement de la personne, la “personne de confiance” instituée par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 (CSP, art. L. 1111-6), la famille ou, à défaut, un de ses proches sont consultés. Si une telle consultation est impossible, l'examen ou l'identification “peuvent être entrepris à des fins médicales, dans l'intérêt de la personne” (CSP, art. L. 1131-1, al. 2). Lorsque l'examen requiert d'étudier les caractéristiques génétiques d'un ou plusieurs membres de la famille, il appartient à la personne concernée, sur les conseils du médecin prescripteur, d'obtenir le consentement de chacun d'entre eux (CSP, art. R. 1131-5, dernier al.).

186. – Examen des caractéristiques génétiques à des fins de recherche scientifique, changement de finalité et non opposition – Par dérogation à l'article 16-10 du Code civil et au premier alinéa de l'article L. 1131-1 du Code de la santé publique, “l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins de recherche scientifique peut être réalisé à partir d'éléments du corps de cette personne prélevés à d'autres fins”. Il suffit pour cela que la personne “dûment informée de ce projet de recherche”, n'ait pas “exprimé son opposition” (CSP, art. L. 1131-1-1). Lorsque la personne est un mineur ou un majeur en tutelle, l'opposition est exprimée par les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur. Lorsque la

personne est un majeur hors d'état d'exprimer son consentement sans pour autant être sous tutelle, l'opposition est exprimée par la personne de confiance par la famille ou, à défaut, “*par une personne entretenant avec l'intéressé des liens étroits et stables*”. Il est possible exceptionnellement de déroger à cette obligation d'information lorsque la personne n'a pu être ainsi retrouvée *ex post*. Le responsable de la recherche doit alors, avant le début des travaux de recherche, obtenir l'avis d'un comité de protection des personnes qui s'assure que la personne ne s'était pas opposée à l'examen de ses caractéristiques génétiques et que la recherche présente un réel intérêt scientifique (CSP, art. L. 1131-1-1, al. 2). Lorsque la personne concernée a pu être retrouvée, il lui est demandé, au cours de l'entretien destiné à l'éclairer sur le projet de recherche, si elle souhaite être informée en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave.

3° Information

187. – Information de la personne préalablement à l'examen génétique – En effet, préalablement à l'expression écrite de son consentement, la personne doit être clairement informée “*des caractéristiques de la maladie recherchée, des moyens de la détecter, du degré de fiabilité des analyses ainsi que des possibilités de prévention et de traitement*”. Par ailleurs, l'information doit également porter sur “*les modalités de transmission génétique de la maladie recherchée*” et sur “*leurs possibles conséquences chez d'autres membres de sa famille*” afin que la personne puisse agir en conséquence (CSP, art. R. 1131-4, al. 1er). Si elle n'est pas en mesure de recevoir l'information, celle-ci est délivrée à la personne de confiance, à la famille ou un proche (CSP, art. R. 1131-4, al. 2).

188. – Information sur les résultats de l'examen – Le compte rendu d'analyse de biologie médicale commenté et signé par un praticien responsable agréé conformément à l'article R. 1131-6 doit être adressé exclusivement au praticien prescripteur des examens génétiques. Le médecin prescripteur communique les résultats de l'examen des caractéristiques génétiques à la personne concernée ou, le cas échéant, aux personnes mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 1131-1, dans le cadre d'une consultation médicale individuelle. La personne concernée peut refuser que les résultats de l'examen lui soient communiqués. Dans ce cas, et sous réserve des dispositions du quatrième alinéa de l'article L. 1111-2, le refus est consigné par écrit dans le dossier de la personne.

4° Prescription de l'examen

189. – Prescription d'un examen génétique – Les conditions de prescription et de réalisation des examens des caractéristiques génétiques d'une personne et de son identification par empreintes génétiques à des fins médicales sont encadrées par les articles R. 1131-4 et suivants du Code de la santé publique. Elles obéissent aussi, avec les modalités particulières des consultations adaptées en matière de génétique, à différentes règles de bonnes pratiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine après avis de l'ANSM. Ces règles tiennent compte des recommandations de la HAS (*CSP, art. R. 1131-3*). En fonction de la situation, le prescripteur d'un examen de génétique peut être : un médecin généticien ; un conseiller en génétique exerçant sous la responsabilité d'un médecin qualifié en génétique ; un médecin non généticien mais connaissant la situation clinique (maladie, prise en charge thérapeutique) et les conséquences familiales et capable d'en interpréter le résultat. Ce médecin doit travailler en relation avec une équipe de génétique clinique. Dans tous les cas, le prescripteur doit être capable de délivrer au demandeur une information préalable, complète et compréhensible. Il vérifie notamment que la personne a compris les conséquences potentielles des résultats à la fois pour lui-même et pour sa famille. Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 1111-2 et à l'article L. 1111-7, seul le médecin prescripteur de l'examen des caractéristiques génétiques est habilité à communiquer les résultats de cet examen à la personne concernée ou, le cas échéant, à la personne de confiance, à la famille ou l'un des proches (*CSP, art. L. 1131-1-3*). Les examens ne peuvent être prescrits chez un mineur ou chez un majeur sous tutelle que si celui-ci ou sa famille peuvent personnellement bénéficier de mesures préventives ou curatives immédiates (*CSP, art. R. 1131-5*).

190. – Prescription dans le cadre d'une consultation médicale individuelle – Ce contexte s'impose lorsque la prescription concerne un patient présentant un ou des symptômes d'une maladie génétique, ou une personne asymptomatique mais présentant des antécédents familiaux, qu'elle soit majeure ou mineure. Le médecin consulté délivre une attestation certifiant qu'il a apporté à la personne concernée les informations définies ci-dessus et qu'il en a recueilli le consentement dans les conditions prévues à l'article R. 1131-4. Cette attestation est remise au praticien agréé réalisant l'examen ; le double de celle-ci est versé au dossier médical de la personne concernée.

5° Information de la parentèle

191. – À l'occasion du débat parlementaire sur la révision des lois dites de bioéthique, la question a été posée de la conciliation du droit au respect de la vie privée et de la protection de la santé des tiers, lorsque le dépistage d'une anomalie génétique chez une personne est susceptible d'avoir des conséquences sur des membres de sa famille.

192. – Inscription dans les textes d'un dispositif d'information familiale en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave – Lorsqu'à la suite d'un examen génétique, il est révélé que la personne intéressée est porteuse d'une affection génétique qui risque d'entraîner ou de favoriser le développement d'une pathologie au sein de sa parentèle, sa parentèle doit-elle en être informée et par qui ? La personne elle-même ou par le médecin prescripteur ? Le patient peut-il, s'il garde le silence, voir sa responsabilité engagée ? Ces questions, largement débattues ont conduit le CCNE à prendre position en faveur de l'inscription dans la loi de l'obligation pour une personne d'informer son entourage familial en cas de découverte chez elle d'une prédisposition ou de l'existence d'une maladie génétique grave, dès lors qu'elle peut faire l'objet pour les autres membres de la famille d'un traitement et/ou d'une prévention efficaces, le secret médical devant être préservé (*CCNE, avis n° 76, 24 avr. 2003*). Finalement, après une discussion nourrie entre les deux chambres, la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 a consacré une procédure d'information génétique familiale, qui, trop complexe, a été modifiée par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011. La procédure figure désormais à l'article L. 1131-1-2 du Code de la santé publique, dont les dispositions ont été précisées par un important décret du 20 juin 2013 (*D. n° 2013-527, 20 juin 2013, art. 1er : JO 22 juin 2013, p. 10403. – CSP, art. R. 1131-20-1 et s.*).

193. – Conditions de mise en œuvre de la procédure – L'article 1131-1-2 met en place toute une procédure destinée à assurer l'information de la parentèle susceptible d'être concernée, lorsque l'examen des caractéristiques génétiques de l'un de ses membres a révélé une anomalie génétique grave dont les conséquences sont susceptibles d'être prévenues ou traitées. Des règles de bonnes pratiques destinées à guider les professionnels de santé tout au long de ce dispositif d'information ont été définies par l'arrêté du 8 décembre 2014 (*A. n° AFSP1429154A, 8 déc. 2014 : JO 19 déc. 2014*). L'objectif des bonnes pratiques est de donner des indications permettant au médecin prescripteur d'évaluer dans quels cas ce dispositif doit être mis en œuvre, de lui préciser les modalités d'application ou, le cas échéant, d'orienter la personne vers un médecin membre d'une équipe pluridisciplinaire.

194. – Pathologies et affections de nature à donner lieu à information familiale –

Ce dispositif d'information de la parentèle ne s'applique qu'aux examens diagnostiques (anomalies génétiques délétères : mutations géniques ou anomalies chromosomiques) et aux examens de prédispositions. Sont exclus de ce champ d'application les examens basés sur une étude de susceptibilité. Selon l'article L. 1131-1-2, précisé par l'article R. 1131-20-1 du Code de la santé publique, l'obligation d'information familiale s'impose lors de l'identification d'une *“anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins”*. Entrent dans ce cadre les maladies à l'issue fatale prématurée ou de nature à provoquer des handicaps sévères, en particulier, la perte d'autonomie à l'âge adulte. L'arrêté de 2014 précise qu'afin « d'apprécier le degré de gravité de l'affection, le prescripteur peut notamment tenir compte : des manifestations cliniques probables de la maladie en fonction de l'anomalie génétique ; de la variabilité d'expression de la maladie ; de l'état des connaissances (littérature, recommandations professionnelles) ». Il peut également s'appuyer sur l'avis des centres de référence maladies rares et/ou d'un généticien. La condition d'absence de mesure de prévention ou de soin qui exonérerait de l'information, est considérée comme remplie dès lors que l'affection diagnostiquée n'est pas susceptible, chez l'apparenté, d'un acte de soin permettant d'éviter la maladie, d'en retarder l'apparition, ou d'en diminuer la gravité (exemples : chirurgie, suivi radiologique, mammographies, kinésithérapie...). La « forte probabilité » s'évalue notamment au regard de l'état des connaissances et de la littérature au moment de la consultation. Par ailleurs, lorsque, dans le cadre d'un projet parental, le dispositif d'information de la parentèle se limite à permettre des choix en matière de conseil génétique, et qu'il y a une forte probabilité qu'aucune mesure de prévention ou de soin n'existe, le médecin, initialement envisagé comme prescripteur, se doit d'orienter la personne vers un médecin œuvrant au sein d'une équipe pluridisciplinaire.

195. – Membres de la parentèle potentiellement concernés – L'arrêté fixant les bonnes pratiques apporte diverses précisions sur ce point. En fonction de l'anomalie génétique recherchée, le médecin détermine les apparentés qui seraient concernés par ce dispositif, au premier chef, le plus souvent, les apparentés du premier degré (parents, enfants majeurs, frères et sœurs). Toutefois, du fait notamment de certains modes de transmission (liée à l'X, soumise à empreinte, à pénétrance incomplète, mitochondriale...) ou en cas d'impossibilité d'informer les apparentés du premier degré, il sera parfois nécessaire d'informer les apparentés du second degré (petits-enfants, grands-parents, oncles, tantes, neveux, nièces), voire de degré supérieur. Pour identifier les tiers potentiellement concernés, il est nécessaire de tenir compte notamment de l'arbre généalogique ; d'une éventuelle consanguinité dans la famille ;

d'éventuelles grossesses en cours d'apparentés plus éloignés et du terme de celles-ci ; enfin pour les maladies autosomiques récessives, de la fréquence des hétérozygotes dans la population générale et de la faisabilité de l'analyse chez le conjoint.

196. – Information en cas de don de gamètes – Dans la situation où la personne qui va faire l'objet de l'examen aurait fait un don de gamètes à un centre d'Assistance médicale à la procréation (AMP), ou aurait consenti à l'accueil d'un embryon, si elle y consent, le médecin prescripteur pourra, le cas échéant, porter à la connaissance du responsable du centre l'existence de l'anomalie génétique diagnostiquée, afin que celui-ci procède à l'information des personnes nées du don.

197. – Mise en œuvre du dispositif d'information préalable de la personne – Avant même de prescrire l'examen des caractéristiques génétiques, le médecin prescripteur informe la personne des risques qu'un silence de sa part ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés si une anomalie génétique grave dont les conséquences sont susceptibles de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins était diagnostiquée. Il prévoit alors avec elle, dans un document écrit qui peut, le cas échéant, être complété après le diagnostic, l'objet et les modalités de l'information destinée aux membres de la famille potentiellement concernés afin d'en préparer l'éventuelle transmission (*CSP, art. L. 1131-1-2, al. 1er*). Lors de l'établissement de ce document, le médecin prescripteur détermine, en fonction des éléments médicaux dont il dispose à ce stade et conformément aux bonnes pratiques, les catégories de membres de la famille susceptibles d'être concernés par l'information, eu égard au lien de parenté avec la personne et à la nature de l'anomalie recherchée (*CSP, art. R. 1131-20-1, II*). En toute hypothèse, le médecin se doit, dans le même temps et toujours préalablement à la prescription de l'examen, d'informer *“la personne qu'elle est tenue, si le diagnostic de cette anomalie est confirmé, d'informer les membres de sa famille potentiellement concernés dont elle ou, le cas échéant, son représentant légal possède ou peut raisonnablement obtenir les coordonnées”* (*CSP, art. R. 1131-20-1 et s.*). Conformément aux dispositions prévues par l'article L. 1131-1-2, ce médecin informe également la personne que, dans l'hypothèse où elle exprimerait par écrit sa volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic ou ne souhaiterait pas informer elle-même les membres de sa famille potentiellement concernés, elle peut l'autoriser à procéder à cette information dans les conditions prévues par la loi (*CSP, art. R. 1131-20-1, al. 2*). Enfin, il lui précise les conséquences d'un éventuel refus de sa part de transmettre soit par elle-même, soit par son intermédiaire, l'information aux membres de sa famille, en soulignant le risque de perte de chance en termes de prise en charge médicale (mesures de prévention ou de soins) que leur fait courir ce refus (*CSP, art. R. 1131-20-1,*

al. 3). Dans le même sens, en cas de don de gamètes ou de consentement à l'accueil d'embryon, le médecin doit informer sur le risque de perte de chance, en termes de prise en charge médicale, que fait courir le donneur qui refuse que soit transmise l'information au centre d'AMP pour les personnes nées du don (A. n° AFSP1429154A, 8 déc. 2014 : JO 19 déc. 2014).

198. – Mise en œuvre du dispositif d'information de la parentèle sur le diagnostic

– Une fois l'examen réalisé, en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave, sauf si la personne a exprimé par écrit sa volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic, l'information médicale est résumée dans un document rédigé de manière loyale, claire et appropriée, signé et remis par le médecin. La personne atteste de cette remise. Si la personne exprime son souhait d'informer elle-même les intéressés ou certains d'entre eux, le médecin prescripteur mentionne cette information au dossier médical et précise l'identité des tiers qui seront de la sorte informés directement. En parallèle de la rédaction du document résumant l'information, le médecin peut, à la demande de la personne et conformément aux bonnes pratiques définies par l'article R. 1131-20-5, proposer certaines mesures afin de l'accompagner dans la préparation et la délivrance de l'information à ses proches (CSP, art. R. 1131-20-1, III). Si la personne préfère s'en abstenir, soit qu'elle ne souhaite pas faire la démarche auprès des intéressés, soit qu'elle ait préalablement exprimé sa volonté de ne pas être informée du diagnostic, il lui appartient de préciser par écrit au médecin prescripteur qu'elle consent à ce qu'il procède lui-même à cette information des membres de sa famille potentiellement concernés qu'elle n'entend pas informer elle-même. Le médecin prend acte de cette demande écrite qui doit être accompagnée de la communication des coordonnées des membres de la famille préalablement identifiés. Il peut alors porter à *“leur connaissance l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner et les invite à se rendre à une consultation de génétique”*. À cet effet, l'arrêté du 27 mai 2013 fixe un modèle de lettre que le médecin peut utiliser. Ce modèle contient une invitation explicite à consulter un médecin généticien (A. n° AFSP1313547A, 27 mai 2013 : JO 7 juin 2013). En toute hypothèse, le médecin prescripteur ne peut transmettre que cette information, à l'exclusion de toute autre information couverte par le secret médical, et ne doit *“dévoiler ni le nom de la personne ayant fait l'objet de l'examen, ni l'anomalie génétique, ni les risques qui lui sont associés”* (CSP, art. L. 1131-1-2, al. 4 et art. R. 1131-20-1, IV). L'information circule alors d'abord entre médecins : c'est le médecin consulté par la personne apparentée qui, avant de la lui répercuter dans les conditions de droit commun, reçoit du médecin prescripteur l'information relative à l'anomalie génétique en cause. Mais si la personne concernée s'abstient de demander le déclenchement de cette procédure d'information familiale, son refus est mentionné par le médecin prescripteur dans son dossier médical, de

même que si elle change d'avis sur les modalités de transmission de l'information à sa parentèle (CSP, art. R. 1131-20-1, V et VI).

199. – Responsabilité ? – L'article L. 1131-1-2, alinéa 3 prévoit que la personne est tenue d'informer les membres de sa famille potentiellement concernés, dont elle ou son représentant dispose des coordonnées, dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent leur être proposées. Pour autant peut-on considérer le silence que privilégierait la personne comme fautif dès lors qu'elle ne ferait qu'user de son droit à au respect de sa vie privée ? À ces questions, l'arrêté du 8 décembre 2014 a apporté une réponse en mentionnant comme conséquence du refus de la personne de transmettre l'information, directement ou *via* un médecin, le risque de perte de chance pour les membres de la parentèle, en termes de prise en charge médicale (mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins). La loi institue ainsi une obligation d'information qui vaut aussi en cas de don de gamètes ou de consentement à l'accueil d'embryon. À ces titres, la personne pourrait être tenue civilement responsable, pour faute, des éventuels dommages résultant du défaut d'information et être condamnée par le juge à indemniser les préjudices (moraux, patrimoniaux et extra-patrimoniaux).

6° Examen génétique à des fins diagnostiques sur une personne décédée

200. – Le 6 juin 2018, le Sénat a adopté à l'unanimité une proposition de loi relative à l'autorisation des examens des caractéristiques génétiques sur les personnes décédées.

201. – L'objectif du texte est clair – Actuellement, un examen des caractéristiques d'une personne ne peut être réalisé que dans le seul intérêt de la personne, y compris, dans certains cas, "*lorsqu'il est impossible de recueillir son consentement*". En revanche, lorsque la personne est décédée, qu'elle ait ou non donné son consentement, la possibilité de réaliser un tel examen au bénéfice potentiel de la parentèle n'est pas prévue. C'est précisément cette lacune que la proposition de loi entend combler : elle étend la possibilité de réaliser un examen génétique aux personnes décédées au bénéfice de leurs proches. En effet, relève l'ABM, des diagnostics *post-mortem* peuvent être « utiles en termes de prévention pour la famille de la personne décédée (par exemple en cas de maladie cardiaque génétique, cause de mort subite de sujets jeunes). Ces examens pourraient être autorisés dans le cadre d'une autopsie, pour la

compréhension des causes du décès, ou ultérieurement, si un prélèvement de la personne décédée est conservé en banque ».

202. – Un encadrement rigoureux pour protéger la personne et la famille – La commission des affaires sociales a tracé un cadre juridique précis pour protéger « d'une part, la protection de la volonté et de la dignité de la personne décédée, d'autre part la garantie d'une prise en charge de qualité pour les familles ». Mais il s'agit aussi d'élargir le cercle des personnes amenées à être informées, singulièrement au sein de la famille. Deux principales séries de règles ont ainsi été définies à ces fins. Quatre conditions devront être remplies pour réaliser, dans l'intérêt de sa famille, un examen des caractéristiques génétiques sur une personne décédée :

- la personne décédée ne doit pas avoir, de son vivant, exprimé son opposition à cet examen ;
- l'examen est réalisé à des fins médicales dans l'intérêt des ascendants, descendants et collatéraux de la personne décédée ;
- il doit être prescrit par un médecin qualifié en génétique ou membre d'une équipe pluridisciplinaire comprenant un médecin qualifié en génétique, si celui-ci juge que les conditions précédentes sont satisfaites. Le médecin prescripteur devra notamment apprécier si la condition relative à l'intérêt de la parentèle est remplie ;
- enfin, l'examen est réalisé à la demande d'un membre de la famille potentiellement concerné.

Au-delà, l'examen pourra être effectué dans deux circonstances médicales, identifiées par l'Agence de la biomédecine : soit à partir d'éléments du corps prélevés préalablement au décès de la personne, soit dans le cadre d'une autopsie médicale. La proposition de loi prévoit aussi que le médecin puisse transmettre les résultats d'un examen génétique à la famille d'un patient dans le cas où ce dernier décéderait avant la publication desdits résultats. Ainsi conçu, le dispositif est attendu par les professionnels et il aurait le mérite d'apporter « une clarification bienvenue au regard des pratiques médicales parfois hétérogènes observées sur le territoire » (*Commission des affaires sociales, Rapp. Catherine Deroche, n° 523*). Il attend toujours la position de l'Assemblée nationale.

C. - Rôle de l'agence de la biomédecine

203. – Conditions de prescription et de réalisation des examens des caractéristiques génétiques – Ces conditions comme celles concernant l'identification par empreintes génétiques à des fins médicales sont codifiées aux articles R. 1131-4 et suivants du Code de la santé publique. La prescription et la réalisation ainsi que les modalités particulières des consultations adaptées en matière de génétique, font également l'objet de règles de bonnes pratiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Ces règles tiennent compte des recommandations de la Haute Autorité de santé (*CSP, art. R. 1131-3*).

204. – Agrément des praticiens pour réaliser des examens génétiques – Les analyses de cytogénétique (y compris les analyses de cytogénétique moléculaire), les analyses de génétique moléculaire et toute autre analyse de biologie médicale prescrite dans l'intention d'obtenir des informations pour la détermination des caractéristiques génétiques d'une personne équivalente, ne peuvent être réalisées que par des praticiens agréés à cet effet et exerçant dans des établissements ou organismes autorisés. L'agrément est délivré par l'Agence de la biomédecine (*CSP, art. L. 1131-3 et R. 1131-6 à R. 1131-12*).

205. – Agrément des laboratoires – Les analyses aux fins de détermination des caractéristiques génétiques d'une personne ou de son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ne peuvent être réalisées que dans des laboratoires autorisés (*CSP, art. R. 1131-13 à R. 1131-18*). L'autorisation est donnée par le directeur général de l'ARS, sur avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine, qui tient à jour une liste des laboratoires d'analyses autorisés. Ces décisions du directeur de l'Agence de la biomédecine sont prises "au nom de l'État" mais elles ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique (*CSP, art. L. 1418-5, al. 6*).

VI. - Traitements automatisés de données de santé à caractère personnel

206. – Précision – Seront exposées, sous le présent chapitre, les seules règles propres aux traitements automatisés de données à caractère personnel portant sur des données de santé (pour plus de détail sur le régime des fichiers informatisés, *V. JCl. Administratif, fasc. 274-10 à 274-50*).

A. - Cadre général

1° Textes

207. – La protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel constitue l'une des dimensions du droit au respect de la vie privée, consacrée comme un droit fondamental à part entière dans la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (*Charte, art. 8, § 1*). L'article 16, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne dispose que *“toute personne a droit à la protection des données à caractère personnel la concernant”*. Dès avant, la France s'était préoccupée de la question des données personnelles et a été l'un des premiers États de l'Union européenne à se doter d'une législation globale de protection des données, avec la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, et d'une autorité de contrôle chargée de veiller à son respect – la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), tout en s'efforçant aussi de responsabiliser les organismes mettant en œuvre des traitements de données.

208. – **Textes** – Le régime juridique des données de santé est désormais fixé en grande partie par un corpus constitué du règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD), de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'Informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée en dernier lieu par la loi du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles, des décrets d'application, notamment le décret n° 2018-687 du 1er août 2018 (*JO 3 août 2018, texte n° 12*) modifiant le décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 (*JO 22 oct. 2005, p. 16769*), sans omettre différentes dispositions du Code de la sécurité sociale et du Code de la santé publique, telles qu'issues notamment de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016. Les règles applicables ont été également explicitées par la CNIL. Sous l'empire de la loi du 6 janvier 1978, le traitement de données personnelles de santé devait faire l'objet d'une demande d'avis préalable à la CNIL. Le RGPD a profondément modifié l'encadrement des traitements de données personnelles : le règlement uniformise et simplifie les règles auxquelles les organismes traitant des données sont soumis tout en renforçant les garanties offertes par la loi de 1978. Il prévoit en particulier la réduction des formalités préalables pour la mise en œuvre des traitements les moins de risques, et remplace le système de contrôle *a priori* de la CNIL, via un système de déclarations et d'autorisations, par un contrôle *a posteriori* plus adapté aux évolutions technologiques. En

contrepartie, la CNIL voit ses pouvoirs de contrôle et de sanctions renforcés. Quant aux droits des personnes physiques sur leurs données à caractère personnel, le règlement conforte ceux qui étaient garantis dans la loi du 6 janvier 1978 (notamment le droit d'information des personnes), et il en crée de nouveaux comme le droit à l'effacement (« droit à l'oubli ») et le droit à la portabilité des données.

209. – Marge d'appréciation reconnue aux États – Même s'il s'agit d'un règlement, le texte laisse une certaine marge de manœuvre aux États membres, 56 options de transposition ayant été prévues aux fins de maintenir des formalités préalables à certains traitements, poser des règles de fond propres ou moduler les garanties offertes aux personnes. À cet égard, les États membres ont la possibilité de prévoir des modalités spécifiques de traitement pour les données génétiques, les données biométriques ou, de manière générale, les données concernant la santé. Le législateur français a largement utilisé les facultés d'ajustement ainsi ouvertes. L'adaptation du droit français au nouveau cadre européen a été principalement réalisée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 (*JO 21 juin 2018, texte n° 1*), préalablement soumise au contrôle du Conseil constitutionnel (*Cons. const., 12 juin 2018, n° 2018-765 DC : JO 21 juin 2018, texte n° 2*). Sans surprise, la loi conserve certaines formalités préalables pour le traitement des données personnelles relatives à la santé. L'ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018 a réécrit la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 pour l'adapter au RGPD. Elle doit entrer en vigueur en même temps que le décret modifiant le décret 2005-1309 du 20 octobre 2005, et au plus tard le 1er juin 2019 (*Ord. n° 2018-1125, 12 déc. 2018, prise en application de l'article 32 de la loi n° 2018-493, 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles et portant modification de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et diverses dispositions concernant la protection des données à caractère personnel : JO 13 déc. 2018, texte n° 5*). Dans l'attente, les dispositions actuelles de la loi Informatique et Libertés, dans sa version modifiée par la loi du 20 juin 2018, restent seules applicables. Dans son avis du 15 novembre 2018 sur le projet d'ordonnance, la CNIL avait estimé que le texte atteignait pour l'essentiel ses objectifs : il permet en effet l'application de règles homogènes en matière de protection des données personnelles, améliore l'articulation globale de la législation applicable en matière de protection des données ainsi que la lisibilité de la loi Informatique et Libertés, en précisant les différents régimes applicables en fonction de la nature (*CNIL, délib. n° 2018-349*).

2° Définitions

210. – Le RGPD laisse aux États membres une marge d'appréciation pour le cas échéant pour maintenir ou introduire des conditions supplémentaires, voire des limitations, en ce qui concerne le traitement des données génétiques, biométriques ou des données concernant la santé. C'est en ce sens que la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 a modifié l'article 8 de la loi du 6 janvier 1978 (PE et Cons. UE, règl. (UE) n° 2016/679, 27 avr. 2016, art. 9, § 4. – L. n° 78-17, 6 janv. 1978, art. 6). Toutes ces données font l'objet d'une protection spécifique propre aux *“catégories particulières de données à caractère personnel”* qui se substituent à la notion de *“données sensibles”* (PE et Cons. UE, règl. (UE) n° 2016/679, 27 avr. 2016, art. 4 et 9).

211. – Données de santé – La loi Informatique et Libertés ne définit pas la donnée de santé alors même qu'elle lui réserve un régime spécifique. S'inspirant des positions de la Cour de justice de l'Union européenne (CJCE, 6 nov. 2003, aff. C-101/01, *Bodil Lindqvist*) comme de la CNIL, qui en ont toujours défendu une conception extensive, le RGPD retient une définition large des données de santé dans son article 4 : ce sont des *“données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne”*. Cette définition, un peu vague, est utilement éclairée par la lecture du considérant 35 : *“Les données à caractère personnel concernant la santé devraient comprendre l'ensemble des données se rapportant à l'état de santé d'une personne concernée qui révèlent des informations sur l'état de santé physique ou mentale passé, présent ou futur de la personne concernée”*. De manière plus précise encore, cela recouvre : toutes les informations sur la personne physique qui peuvent être collectées lors de son inscription *“en vue de bénéficier de services de soins de santé ou lors de la prestation de ces services”*, celles qui sont obtenues lors de test ou d'examen *“d'une partie du corps ou d'une substance corporelle, y compris à partir de données génétiques et d'échantillons biologiques”*, ou celles qui concernent, par exemple, *“une maladie, un handicap, un risque de maladie, les antécédents médicaux, un traitement clinique ou l'état physiologique ou biomédical”* et ce, qu'elles soient recueillies par, un médecin, tout autre professionnel de la santé, dans un hôpital, ou soient issues *“d'un dispositif médical ou d'un test de diagnostic in vitro”*. Ce peut être également *“un numéro, un symbole ou un élément spécifique attribué à une personne physique pour l'identifier de manière unique à des fins de santé”*. Cette acception de la donnée de santé n'est pas sans poser certaines difficultés de qualification au regard de la masse d'informations récoltées par les applications mobiles et les

objets connectés et de la nécessaire distinction qu'il importe de faire sur le plan juridique avec les « données de bien-être ».

212. – Données génétiques et biométriques :

« données génétiques » : ce sont des “données à caractère personnel relatives aux caractéristiques génétiques héréditaires ou acquises d'une personne physique qui donnent des informations uniques sur la physiologie ou l'état de santé de cette personne physique et qui résultent, notamment, d'une analyse d'un échantillon biologique de la personne physique en question”(PE et Cons. UE, règl. (UE) n° 2016/679, 27 avr. 2016, art. 4, Définitions, 13) ;

« données biométriques » : ce sont des “données à caractère personnel résultant d'un traitement technique spécifique”, qui sont “relatives aux caractéristiques physiques, physiologiques ou comportementales d'une personne physique » et « permettent ou confirment son identification unique, telles que des images faciales ou des données dactyloscopiques”(PE et Cons. UE, règl. (UE) n° 2016/679, 27 avr. 2016, art. 4, Définitions, 14).

213. – Traitement de données à caractère personnel – Le RGPD considère que constitue un traitement, “toute opération ou tout ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliqués à des données ou des ensembles de données à caractère personnel, telles que la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, la diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, la limitation, l'effacement ou la destruction”(PE et Cons. UE, règl. (UE) n° 2016/679, 27 avr. 2016, art. 4, 2°). La définition conservée dans la loi du 6 janvier 1978(modifiée par Ord. n° 2018-1125, 12 déc. 2018, art. 1er) en reprend l'essentiel, puisant dans la même source d'inspiration que le RGPD(PE et Cons. UE, dir. 95/46/CE, 24 oct. 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données : JOUE n° L 281, 23 nov. 1995, p. 0031 à 0050, art. 2, b). La loi s'applique également aux “traitements non automatisés de données à caractère personnel contenues ou appelées à figurer dans des fichiers”(L. n° 78-17, 6 janv. 1978, version consolidée, art. 2, al. 1er).

214. – Responsable du traitement – Le RGPD désigne comme “responsable du traitement” : “la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui, seul ou conjointement avec d'autres, détermine ses finalités et les moyens du traitement”(PE et Cons. UE, règl. (UE) n° 2016/679, 27 avr. 2016, art. 4, 7°).

3° Gouvernance

215. – Différentes institutions président à la protection des données de santé, lors de leur recueil comme leur partage ou exploitation. Pour la plupart, cela ne recouvre qu'un aspect de leurs attributions, ce qui est le cas pour la CNIL mais aussi la HAS, avec les procédures de certification (certification des sites informatiques dédiés à la santé, des logiciels d'aide à la prescription médicale ou à la dispensation, *CSS, art. L. 161-38*) et les procédures d'agrément des bases de données sur les médicaments, les dispositifs médicaux et les prestations associées destinées à l'usage des logiciels. Il est en revanche un organisme, si l'on met à part les services du ministère de la Santé, pour lequel il s'agit d'un cœur de compétence. Nous limiterons cette présentation à ce dernier.

216. – Institut des données de santé – En 2007 en application de la loi n° 2004-810 de réforme de l'assurance maladie du 13 août 2004 (*JO 17 août 2004, p. 14598*), est créé sous forme de groupement d'intérêt public, l'Institut des données de santé (IDS), constitué notamment entre l'État, les caisses nationales d'assurance maladie, l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire et l'Union nationale des professionnels de santé. Il a alors pour mission d'assurer la cohérence et de veiller à la qualité des systèmes d'information utilisés pour la gestion du risque maladie et de veiller, dans des conditions garantissant l'anonymat, à la mise à disposition de ses membres, à des fins de gestion du risque maladie ou pour des préoccupations de santé publique, des données issues de leurs systèmes d'information. Les organismes concernés sont la Haute Autorité de santé, les unions régionales des professionnels de santé ainsi que les organismes désignés par décret en Conseil d'État (*CSS, art. L. 161-36-5*, abrogé au 28 janvier 2016). L'IDS est remplacé en avril 2017 par l'Institut national des données de santé (INDS).

217. – INDS – Cette évolution, voulue par le législateur dans le cadre de la loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016, marque la volonté de renforcer et d'accroître le périmètre d'action de l'Institut qui devient un acteur central dans les relations entre producteurs de données et utilisateurs. Toujours sous la forme d'un groupement d'intérêt public, l'INDS est constitué "*entre l'État, des organismes assurant une représentation des malades et des usagers du système de santé, des producteurs de données de santé et des utilisateurs publics et privés de données de santé, y compris des organismes de recherche en santé*" (*CSP, art. L. 1462-1, al. 1er*). Il est notamment chargé :

1° De veiller à la qualité des données de santé et aux conditions générales de leur mise à disposition, garantissant leur sécurité et facilitant leur utilisation dans le respect de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

2° D'assurer le secrétariat unique mentionné à l'article 54 de la même loi ;

3° D'émettre un avis sur le caractère d'intérêt public que présente une recherche, une étude ou une évaluation, dans les conditions prévues au même article 54 ;

4° De faciliter la mise à disposition d'échantillons ou de jeux de données agrégées mentionnées au V dudit article 54, dans des conditions préalablement homologuées par la Commission nationale de l'informatique et des libertés ;

5° De contribuer à l'expression des besoins en matière de données anonymes et de résultats statistiques, en vue de leur mise à la disposition du public (*CSP, art. L. 1462-1*).

Dans cette perspective, l'Institut a quatre grandes missions :

- il est le secrétariat, le point d'entrée unique des demandes d'accès aux données du Système national des données de santé (SNDS) et plus largement de toutes les études, recherches ou évaluations nécessitant l'utilisation de données de santé, hors recherches impliquant la personne humaine. À ce titre, l'Institut se doit d'orienter et d'accompagner les demandeurs dans leur démarche, d'assurer un traitement équitable de tout dossier qui lui est soumis et de favoriser la fluidité du processus d'accès afin de traduire concrètement la volonté d'ouverture des données, et ce, dans le respect de la protection de la vie privée et des finalités prévues par la loi ;
- il est en charge d'évaluer et donner un avis sur le caractère d'intérêt public d'une étude nécessitant le traitement de données individuelles de santé, en s'appuyant sur le Comité d'expertise sur l'intérêt public (CEIP) ;
- il doit mettre à disposition des jeux de données présentant un faible risque d'impact sur la vie privée, en lien avec la CNIL ;
- enfin, il a aussi pour mission de favoriser la mise à disposition des données et contribuer à leur qualité par l'enrichissement des bases, la constitution de nouveaux jeux de données, leur documentation, etc.

Il publie chaque année un rapport transmis au Parlement.

218. – Vers le « Health Data Hub » – Lors la remise du rapport Villani, le président de la République avait affirmé sa volonté de faire de la santé un des secteurs prioritaires pour le développement de l'intelligence artificielle en France. Deux actions majeures ont alors été annoncées : l'élargissement du Système national de données de santé (SNDS) et la création d'un « *Health Data Hub* » pour faciliter l'accès aux données de santé et leur réutilisation. Selon les termes de la mission de préfiguration de cette plate-forme d'exploitation des données de santé. « Les données de santé financées par la solidarité nationale constituent un patrimoine commun. Ces données doivent donc être mises pleinement au service du plus grand nombre dans le

respect de l'éthique et des droits fondamentaux de nos concitoyens. Il est donc primordial d'en garantir l'accès aisé et unifié. Le « Health Data Hub » doit être l'instrument de l'État au service de cette ambition » (*Health Data Hub. Mission de préfiguration, p. 3 et 4*). La nouvelle loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé prévoit ainsi la transformation de l'Institut national des données de santé (INDS) en « Plateforme des données de santé » dont les missions sont élargies, traduisant ainsi la mise en place du « Health Data Hub ». L'article 11 du texte réécrit ainsi, une fois encore et 3 ans à peine après la promulgation de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, les dispositions encadrant la gouvernance et l'accès aux données de santé, qui avaient déjà été modifiées par la loi du 28 juin 2018 relative à la protection des données personnelles. Prenant appui sur le SNDS, le « Health Data Hub » a pour objectif de favoriser l'utilisation et l'exploitation des données de santé, en particulier dans les domaines de la recherche, de l'appui au personnel de santé, du pilotage du système de santé, du suivi et de l'information des patients. Il fonctionnera comme un guichet unique et sécurisé pour les centres de recherche, les hôpitaux, les start-ups, les laboratoires. Cette future plateforme de données de santé doit permettre le développement de l'Intelligence artificielle (IA) en santé et aura un rôle de promotion de l'innovation dans l'utilisation des données.

219. – Ses missions – Il fonctionnera sous la forme d'un Groupement d'intérêt public (GIP) et combinera des financements publics et privés. Les missions sont modifiées et enrichies. Le futur « Health Data Hub » sera non plus chargé de « *veiller à la qualité des données de santé et aux conditions générales de leur mise à disposition, garantissant leur sécurité et facilitant leur utilisation dans le respect de la loi [informatique et libertés]* » mais de « *réunir, organiser et mettre à disposition les données du système national des données de santé (SNDS)* ». Il est ajouté qu'« *il promeut l'innovation dans l'utilisation des données de santé* » (CSP, art. L. 1462-1, 1°). Un nouvel alinéa est créé qui précise que le « Health Data Hub » se doit « *d'informer les patients, de promouvoir et de faciliter leurs droits, en particulier concernant les droits d'opposition dans le cadre du 1° du I de l'article L. 1461-3* » (CSP, art. L. 1462-1, 1° bis). Il demeure chargé d'assurer le secrétariat unique des recherches, études ou évaluations dans le domaine de la santé qui relèvent du chapitre IX de la loi informatique et libertés (hors recherches impliquant la personne humaine) et devra à ce titre assurer « *un traitement équitable et diligent de toute demande qui lui est soumise* ». En revanche, le texte lui retire la mission d'« *émittre un avis sur le caractère d'intérêt public que présente une recherche, une étude ou une évaluation* », jusqu'alors assurée par le Comité d'expertise sur l'intérêt public (CEIP) placé auprès de lui. En revanche, il devra assumer désormais le secrétariat du « comité éthique et

scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé », qui se substitue au « Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé » (Cerees), jusqu'ici chargé de donner un avis sur les projets de recherche en amont de leur autorisation par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CSP, art. L. 1462-1, 2° et 3°). Il devra aussi contribuer à l'élaboration, par la CNIL, de référentiels et de méthodologies de référence encadrant les traitements de données de santé, faciliter *“la mise à disposition de jeux de données de santé présentant un faible risque d'impact sur la vie privée”* et *“procéder, pour le compte d'un tiers, à des opérations nécessaires à la réalisation d'un traitement de données issues du SNDS pour lequel ce tiers a obtenu une autorisation”* (CSP, art. L. 1462-1, 4° et 5°). Ses compétences ont été élargies : d'une part, il doit *“6° contribuer à diffuser les normes de standardisation pour l'échange et l'exploitation des données de santé, en tenant compte des standards européens et internationaux”* mais aussi *“7° accompagner, notamment financièrement, les porteurs de projets sélectionnés dans le cadre d'appels à projets lancés à son initiative et les producteurs de données associés aux projets retenus”*. Il est prévu que le « Health Data Hub » soit « mis en place de façon progressive en s'appuyant sur l'écosystème de la santé ». À cet effet, un appel à projet a été lancé pour identifier les premières initiatives pouvant bénéficier de l'accompagnement du Hub pour leur réalisation, avec pour objectifs de tester son offre de services en termes d'accompagnement technico-réglementaire et en termes de mise à disposition de technologies et de compétences mais aussi contribuer à la constitution de son catalogue de données. À l'issue de l'appel à projets, dix projets ont été retenus en avril 2019 pour bénéficier de l'accompagnement spécifique du « Health data Hub » en termes de compétences, d'appui technologique et de conseils technico-réglementaires. Les porteurs de projets partageront leurs data et participeront à la création de la plateforme de données de santé dont le prototype est attendu au 31 octobre 2019.

B. - Traitements des données de santé

1° Principe même d'un traitement des données de santé

220. – Le régime juridique des données de santé est fixé pour l'essentiel par le règlement (UE) n° 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD), et les dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'Informatique, aux fichiers et aux libertés, telle que modifiée par la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles et l'ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018. Les données de santé, ainsi que désormais *“les données génétiques, des données biométriques aux fins d'identifier une personne physique de manière unique”*, font l'objet d'une protection spécifique, propre aux *“catégories particulières de données à caractère personnel”*, terminologie qui remplace celle de *“données sensibles”* (PE et Cons. UE, règl. (UE) n° 2016/679, 27 avr. 2016, art. 4 et 9).

221. – Prohibition du traitement des données de santé – Les données à caractère personnel *“qui sont relatives à la santé”* sont couvertes par le secret médical dont la portée a été précisée par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (JO 5 mars 2002, p. 4118. – CSP, art. L. 1110-4). Leur collecte ou leur traitement sont, par principe, prohibés, interdiction que réitère la loi comme le règlement européen : *“le traitement des données génétiques, des données biométriques aux fins d'identifier une personne physique de manière unique, des données concernant la santé ou des données concernant la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle d'une personne physique sont interdits”* (RGPD, art. 9, § 1. – L. n° 78-17, 6 janv. 1978, art. 6, mod. par L. n° 2018-493, 20 juin 2018), sauf exceptions expressément prévues par la loi.

222. – Exceptions – L'interdiction ne joue pas dans plusieurs cas (PE et Cons. UE, règl. (UE) n° 2016/679, 27 avr. 2016, art. 9, § 2) :

- la personne concernée a donné son consentement explicite au traitement de ces données à caractère personnel pour une ou plusieurs finalités spécifiques, sauf lorsque le droit de l'Union ou le droit de l'État membre prévoit que l'interdiction ne peut pas être levée par la personne concernée ;
- le traitement est nécessaire aux fins de l'exécution des obligations et de l'exercice des droits propres au responsable du traitement ou à la personne concernée en matière de droit du travail, de la sécurité sociale et de la protection sociale, dans la mesure où ce traitement est autorisé par le droit de l'Union, par le droit d'un État membre ou par une convention collective conclue en vertu du droit d'un État

membre qui prévoit des garanties appropriées pour les droits fondamentaux et les intérêts de la personne concernée ;

- le traitement est nécessaire à la sauvegarde des intérêts vitaux de la personne concernée ou d'une autre personne physique, dans le cas où la personne concernée se trouve dans l'incapacité physique ou juridique de donner son consentement ;
- le traitement est effectué, dans le cadre de leurs activités légitimes et moyennant les garanties appropriées, par une fondation, une association ou tout autre organisme à but non lucratif et poursuivant une finalité politique, philosophique, religieuse ou syndicale, à condition que ledit traitement se rapporte exclusivement aux membres ou aux anciens membres dudit organisme ou aux personnes entretenant avec celui-ci des contacts réguliers en liaison avec ses finalités et que les données à caractère personnel ne soient pas communiquées en dehors de cet organisme sans le consentement des personnes concernées ;
- le traitement porte sur des données à caractère personnel qui sont manifestement rendues publiques par la personne concernée ;
- le traitement est nécessaire à la constatation, à l'exercice ou à la défense d'un droit en justice ou chaque fois que des juridictions agissent dans le cadre de leur fonction juridictionnelle ;
- le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public important, qui doit notamment être proportionné à l'objectif poursuivi ;
- le traitement est nécessaire aux fins de la médecine préventive ou de la médecine du travail, de l'appréciation de la capacité de travail du travailleur, de diagnostics médicaux, de la prise en charge sanitaire ou sociale, ou de la gestion des systèmes et des services de soins de santé ou de protection. Dans ce cas, les données doivent être traitées par un professionnel de la santé soumis à une obligation de secret professionnel ou sous sa responsabilité ou par une autre personne également soumise à une obligation de secret (*PE et Cons. UE, règl. (UE) n° 2016/679, 27 avr. 2016, art. 9, § 2, h et 9, § 3*) ;
- le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique, tels que la protection contre les menaces transfrontalières graves pesant sur la santé, ou aux fins de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux.

Des mesures, appropriées et spécifiques doivent être prises sur la base du droit de l'Union ou du droit de l'État membre afin de garantir la sauvegarde des droits et libertés de la personne concernée, notamment le secret professionnel ;

- le traitement est nécessaire à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques, réalisées par l'Institut national de la statistique et des études économiques ou l'un des services statistiques ministériels et après avis du Conseil national de l'information statistique.

223. – Marge d'appréciation laissée aux États membres – Cela a déjà été relevé, les États membres peuvent maintenir ou introduire des conditions supplémentaires visant spécifiquement le traitement des données génétiques, des données biométriques ou des données de santé, ce qui a lors été fait lors de la modification de la loi de 1978 (*PE et Cons. UE, règl. (UE) n° 2016/679, 27 avr. 2016, art. 9, § 4*). Ainsi, s'agissant des données biométriques, la loi ouvre une exception qui concerne *“les traitements mis en œuvre par les employeurs ou les administrations qui portent sur des données biométriques”*, dès lors qu'ils sont *“strictement nécessaires aux contrôles de l'accès aux lieux de travail ainsi qu'aux appareils et aux applications utilisés dans le cadre des missions confiées aux salariés, aux agents ou prestataires”*. Cette exception n'est pas prévue par le RGPD, mais relève de la marge qu'il laisse aux États.

2° Principes applicables aux traitements de données de santé

224. – Les données de santé, catégorie particulière de données à caractère personnel – Selon le considérant 53 du RGPD :

Les catégories particulières de données à caractère personnel qui méritent une protection plus élevée ne devraient être traitées qu'à des fins liées à la santé, lorsque cela est nécessaire pour atteindre ces finalités dans l'intérêt des personnes physiques et de la société dans son ensemble, notamment dans le cadre de la gestion des services et des systèmes de soins de santé ou de protection sociale, y compris le traitement, par les autorités de gestion et les autorités centrales de santé nationales, de ces données, en vue du contrôle de la qualité, de l'information des gestionnaires et de la supervision générale, au niveau national et local, du système de soins de santé ou de protection sociale et en vue d'assurer la continuité des soins de santé ou de la protection sociale et des soins de santé transfrontaliers ou à des fins de sécurité, de surveillance et d'alerte sanitaires, ou à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques, sur la base du droit de l'Union ou du droit des États membres qui doit répondre à un objectif d'intérêt public, ainsi que pour des études menées dans l'intérêt public dans le domaine de la santé publique.

En conséquence, les textes doivent réserver cette singularité quitte à s'éloigner des règles de droit commun applicables aux données personnelles. Ainsi, devraient être prévues « des

conditions harmonisées pour le traitement des catégories particulières de données à caractère personnel relatives à la santé, pour répondre à des besoins spécifiques, en particulier lorsque le traitement de ces données est effectué pour certaines fins liées à la santé par des personnes soumises à une obligation légale de secret professionnel ». Dans le même sens, les droits nationaux ou le droit de l'Union européenne « devrait prévoir des mesures spécifiques et appropriées de façon à protéger les droits fondamentaux et les données à caractère personnel des personnes physiques ». Plus encore, « les États membres devraient être autorisés à maintenir ou à introduire des conditions supplémentaires, y compris des limitations, en ce qui concerne le traitement des données génétiques, des données biométriques ou des données concernant la santé », nous y reviendrons, sous réserve toutefois de ne pas « entraver le libre flux des données à caractère personnel au sein de l'Union » lorsque ces conditions supplémentaires s'appliquent au traitement transfrontalier de ces données.

225. – Gradation des règles applicables – Les traitements mis en œuvre à des fins thérapeutiques ou médicales sont soumis au droit commun des traitements automatisés de données à caractère personnel. Ainsi dans ses premiers articles, le RGPD reprend les grands principes qui figuraient dans la directive européenne de 1995 et de la loi du 6 janvier 1978 modifiée, laquelle les rappelle désormais dans son article 4 (version consolidée). Mais des dispositions et exigences spécifiques peuvent aussi leur être appliquées.

a) Exigences générales applicables aux données à caractère personnel

1) Modalités du recueil des données

226. – Principes de licéité, loyauté et transparence – Selon l'article 5, § 1 du RGPD, les données à caractère personnel doivent être “*traitées de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée (licéité, loyauté, transparence)*”, principes que l'on retrouve mentionnés à l'article 4, 1° de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (version consolidée au 26 octobre 2019).

227. – Respect des finalités – Leur collecte doit ensuite obéir à des “*finalités déterminées, explicites et légitimes et ne doivent pas être traitées ultérieurement de manière*

incompatible avec ces finalités”(PE et Cons. UE, règl. (UE) n° 2016/679, 27 avr. 2016, art. 5, § 1, b. – L. n° 78-17, 6 janv. 1978, art. 4, 2°). Le non-respect de ce principe constitue un détournement de finalité qui peut être sanctionné. Les textes prévoient toutefois une dérogation pour les traitements ultérieurs qui interviendraient “à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques”. Ces traitements ne sont pas considérés comme incompatibles avec les finalités initiales (limitation des finalités), dès lors qu'ils sont entourés de “garanties appropriées pour les droits et libertés de la personne concernée”. Ces garanties peuvent conduire à mettre en place des “mesures techniques et organisationnelles, en particulier pour assurer le respect du principe de minimisation des données”, et singulièrement “la pseudonymisation, dans la mesure où ces finalités peuvent être atteintes de cette manière”, ce qui doit être fait “chaque fois que ces finalités peuvent être atteintes par un traitement ultérieur ne permettant pas ou plus l'identification des personnes concernées”(PE et Cons. UE, règl. (UE) n° 2016/679, 27 avr. 2016, art. 89, § 1).

2) Caractères des données

228. – Minimisation – Ce principe de minimisation remplace dans les textes ce que la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 et la directive européenne de 1995 désignaient comme “*principe de proportionnalité*”, sans changement de sens ni de teneur : les données collectées doivent être “*adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées*”(PE et Cons. UE, règl. (UE) n° 2016/679, 27 avr. 2016, art. 5, § 1, c. – L. n° 78-17, 6 janv. 1978, mod., art. 4, 3°). Il s'agit d'empêcher, comme cela se fait sur internet, toute collecte inconsidérée et sans commune mesure avec les finalités poursuivies.

229. – Exactitude – Les données à caractère personnel figurant dans un traitement “*doivent être exactes et, si nécessaire, tenues à jour*”. À cet égard, “*toutes les mesures raisonnables doivent être prises pour que les données à caractère personnel qui sont inexactes, eu égard aux finalités pour lesquelles elles sont traitées, soient effacées ou rectifiées sans tarder (exactitude)*”(PE et Cons. UE, règl. (UE) n° 2016/679, 27 avr. 2016, art. 5, § 1, d. – L. n° 78-17, 6 janv. 1978, mod., art. 6, 4°). Le responsable d'un traitement se doit en conséquence de prévoir une veille régulière que les données qu'il détient.

3) Préservation des données

230. – Limitation de la conservation – Les données doivent être conservées “*sous une forme permettant l'identification des personnes concernées*”, et cela, pendant une durée qui ne doit pas excéder celle nécessaire, au regard des finalités qui ont inspiré leur traitement. Cette précaution entourant les données à caractère personnel pourrait poser problème pour certaines données de santé dont la conservation pourrait être utile sur le long terme, le cas échéant en fonction des pathologies, tout au long de la vie du patient. Certaines des données échappent à ce cadrage temporel et peuvent “*être conservées pour des durées plus longues*” : cela vise les données “*traitées exclusivement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques*” à condition toutefois “*que soient mises en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées requises par le présent règlement afin de garantir les droits et libertés de la personne concernée (limitation de la conservation)*”. Ces traitements sont alors considérés comme compatibles avec les finalités initiales (PE et Cons. UE, règl. (UE) n° 2016/679, 27 avr. 2016, art. 5, § 1, et 89, § 1. – L. n° 78-17, 6 janv. 1978, mod., art. 4, 5°).

231. – Sécurisation – Enfin, le RGPD rappelle que les données doivent être “*traitées de façon à garantir une sécurité appropriée des données à caractère personnel, y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illicite et contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle, à l'aide de mesures techniques ou organisationnelles appropriées (intégrité et confidentialité)*” (PE et Cons. UE, règl. (UE) n° 2016/679, 27 avr. 2016, art. 5, § 1, f).

b) Exigences particulières applicables aux données de santé

232. – Prise en compte de la singularité des données de santé – L'article 9.4 du RGPD autorise les États membres à prévoir un régime spécifique pour les traitements des données de santé, en maintenant ou introduisant “*des conditions supplémentaires, y compris des limitations, en ce qui concerne le traitement des données génétiques, des données biométriques ou des données concernant la santé*”. La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 a été modifiée en conséquence : la section 3 du chapitre III du titre II de la loi prévoit des dispositions spécifiques pour les “*traitements de données à caractère personnel dans le domaine de la santé*” qui

s'appliquent ainsi à tous les traitements de données de santé et non plus seulement comme avant à ceux ayant pour finalité la recherche, les études et les évaluations en santé.

233. – Poursuite d'un intérêt public – Selon l'article 66 de la loi Informatique et Libertés modifiée, tous les traitements de données de santé *“ne peuvent être mis en œuvre qu'en considération de la finalité d'intérêt public qu'ils présentent”*. Elle ajoute, reprenant une précision utile introduite par le RGPD quant à la teneur de cette finalité bien vaguement désignée, que *“la garantie de normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux constitue une finalité d'intérêt public”*. Les membres des professions de santé peuvent transmettre les données qu'ils détiennent au responsable de traitement de données, dès lors que le traitement est autorisé par la CNIL, expressément ou par conformité à des référentiels. Lorsque le résultat du traitement de données est rendu public, l'identification directe ou indirecte des personnes concernées doit être impossible.

234. – Déclaration de conformité ou autorisation – Par principe, utilisant la marge de manœuvre laissée par le RGPD, le législateur français a choisi de maintenir le régime d'autorisation pour tous les types de traitements dans le domaine de la santé (y compris ceux mis en œuvre à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation, V. n° 284 s.). À cet égard, la CNIL doit, pour la mise en œuvre des traitements dans le domaine de la santé, établir des méthodologies de référence, des référentiels ou encore des règlements types, *“en concertation avec l'Institut national des données de santé et des organismes publics et privés représentatifs des acteurs concernés”* (L. n° 78-17, 6 janv. 1978, consolidée, art. 66). Les traitements conformes à ces référentiels peuvent être mis en œuvre sans autorisation mais à la condition toutefois que leurs responsables aient adressé *“préalablement à la Commission nationale de l'informatique et des libertés une déclaration attestant de cette conformité”* (L. n° 78-17, 6 janv. 1978, art. 66, II). En revanche, lorsque les traitements ne sont pas conformes à ces référentiels, ils ne peuvent être mis en œuvre qu'après autorisation de la CNIL qui doit alors se prononcer dans un délai de 2 mois à compter de la réception de la demande. Ce délai peut être prolongé une fois pour la même durée sur décision motivée de son président ou lorsque l'INDS est saisi. En l'absence de réponse dans ce délai, la demande sera réputée acceptée, ce qui devrait permettre d'éviter tout atermoiement dans la procédure (L. n° 78-17, 6 janv. 1978, art. 66, III et V). À noter enfin que la CNIL est autorisée à délivrer à un même demandeur une autorisation unique pour plusieurs traitements *“répondant à une même finalité et portant sur des catégories de données identiques et ayant des catégories de destinataires identiques”* (L. n° 78-17, 6 janv. 1978, art. 66, IV). Un cas particulier est envisagé qui concerne les traitements de données de santé constitués lors des situations d'urgence : les traitements mis en œuvre par les organismes

ou services chargés d'une mission de service public (figurant sur une liste fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, pris après avis de la CNIL), ayant pour seule finalité de répondre, en cas de situation d'urgence, à une alerte sanitaire et d'en gérer les suites, ne sont soumis qu'à déclaration préalable auprès de la CNIL. La réalisation d'une étude d'impact est par ailleurs obligatoire en cas de traitements « à grande échelle » de données de santé (*PE et Cons. UE, règl. (UE) n° 2016/679, 27 avr. 2016, art. 35, 3, b*).

235. – Traitements exclus de ce régime – Semblent concernés par la section 3 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 "*Traitements de données à caractère personnel dans le domaine de la santé*", tous les traitements de données à caractère personnel dans le domaine de la santé qui ne font pas partie de la liste des traitements exclus et visés à l'article 65. Ils doivent respecter les dispositions du RGPD et les dispositions spécifiques prévues par la loi du 6 janvier 1978 modifiée. Sont ainsi mis à part :

1° Les traitements relevant du 1° de l'article 44 de la présente loi et des a et c à f du 2 de l'article 9 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 ;

2° Les traitements permettant d'effectuer des études à partir des données recueillies en application du 1° de l'article 44 (traitements nécessaires aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements, ou de la gestion de services de santé) lorsque ces études sont réalisées par les personnels assurant ce suivi et destinées à leur usage exclusif ;

3° Les traitements mis en œuvre aux fins d'assurer le service des prestations ou le contrôle par les organismes chargés de la gestion d'un régime de base d'assurance maladie ainsi que la prise en charge des prestations par les organismes d'assurance maladie complémentaire ;

4° Les traitements effectués au sein des établissements de santé par les médecins responsables de l'information médicale, dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 6113-7 du Code de la santé publique ;

5° Les traitements effectués par les agences régionales de santé, par l'État et par la personne publique qu'il désigne relatifs à leurs moyens de fonctionnement, leur activité, leurs données sanitaires, démographiques et sociales nécessaires à l'élaboration et à la révision du projet régional de santé, à la détermination de leurs ressources, à l'évaluation de la qualité des soins, à la veille et la vigilance sanitaire ainsi qu'au contrôle de leur activité de soins et de leur facturation (*CSP, art. L. 6113-8, al. 1er*).

236. – Dispositions particulières relatives aux traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé – Voir n° 284 et suivants .

3° Droits des personnes concernées

237. – Le RGP reprend et renforce les droits reconnus aux personnes concernées par un traitement de données à caractère personnel fin de leur permettre d'en garder la maîtrise. La personne concernée peut exercer ses droits auprès du responsable du traitement ou du sous-traitant en justifiant de son identité par tout moyen. Si le responsable du traitement ou le sous-traitant a des doutes raisonnables sur l'identité du demandeur, il peut demander des informations supplémentaires (*PE et Cons. UE, règl. (UE) n° 2016/679, 27 avr. 2016, art. 23, § 1, e. – D.*

n° 2005-1309, 20 oct. 2005, art. 92). Le responsable de fichier se doit à cet égard de leur expliquer la procédure destinée à leur en garantir un exercice effectif. Il dispose d'un délai de 2 mois pour répondre aux demandes. Mais le RGPD prévoit également que les droits nationaux peuvent, par voie législative, limiter la portée de ces droits pour préserver notamment des objectifs importants d'intérêt public général et dans l'intérêt de la santé publique.

a) Consentement

238. – Droit au consentement – Alors que le recueil préalable est analysé comme un droit de la personne, à l'instar de son appréhension en droit de la santé, il est ici présenté comme une condition de la licéité du traitement (RGPD, art. 6, § 1. – L. n° 78-17, 6 janv. 1978, mod., art. 48).

239. – Consentement des mineurs – En principe, sont destinataires de l'information et exercent les droits de la personne concernée par le traitement les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale, pour les mineurs. Si le RGPD précise que les mineurs peuvent consentir seuls à partir de 16 ans, les États membres ayant la possibilité d'abaisser cet âge à 13 ans, cette disposition ne vaut qu'“*en ce qui concerne l'offre directe de services de la société de l'information aux enfants*”, type abonnement à un réseau social. Par dérogation à la règle du consentement parental, et usant de la latitude laissée par le RGPD en matière de traitements dans le domaine de la santé, le législateur a ouvert aux mineurs un droit au secret s'agissant d'informations pouvant surgir de “*traitements de données à caractère personnel réalisés dans le cadre de recherches mentionnées aux 2° et 3° de l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique ou d'études ou d'évaluations dans le domaine de la santé*”. Il est ainsi prévu que “*pour ces traitements, le mineur âgé de quinze ans ou plus peut s'opposer à ce que les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale aient accès aux données le concernant recueillies au cours de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation. Le mineur reçoit alors l'information et exerce seul ses droits*”. Reflet des dispositions retenues de façon générale en droit médical, il peut également s'y opposer si l'intégration dans un traitement de données “*conduit à révéler une information sur une action de prévention, un dépistage, un diagnostic, un traitement ou une intervention pour laquelle le mineur s'est expressément opposé à la consultation des titulaires de l'autorité parentale, en application des articles L. 1111-5 et L. 1111-5-1 du Code de la santé publique*”, ou “*si les liens de famille sont rompus et que le mineur bénéficie à titre personnel du remboursement des prestations en nature de l'assurance maladie et maternité et de la*

couverture complémentaire”. Le mineur reçoit alors l'information et dans l'un et l'autre cas, il exerce seul ses droits (L. n° 78-17, 6 janvier 1978, mod., art. 70). En deçà de cet âge de 15 ans, il est nécessaire de recueillir les consentements conjoints du mineur concerné et du ou des titulaires de l'autorité parentale (L. n° 78-17, 6 janv. 1978, art. 45). Le responsable du traitement doit adapter les informations et communications relatives au traitement en conséquence (*PE et Cons. UE, règl. (UE) n° 2016/679, 27 avr. 2016, art. 8, § 1. – L. n° 78-17, 6 janv. 1978 mod., art. 45 : “Le responsable de traitement rédige en des termes clairs et simples, aisément compréhensibles par le mineur, les informations et communications relatives au traitement qui le concerne”*).

240. – Exceptions – L'article 7 de la loi Informatique et Libertés prévoit plusieurs exceptions au recueil du consentement, qui sont toutes susceptibles de concerner les traitements de données de santé :

1° Le respect d'une obligation légale incombant au responsable du traitement, hypothèse où un patient n'a pas par exemple à consentir au transfert de ses informations de santé aux organismes de la sécurité sociale.

2° La sauvegarde de la vie de la personne concernée, comme le cas d'une inscription, pour une greffe, dans le registre des receveurs tenu par l'Agence de la biomédecine.

3° L'exécution d'une mission de service public dont est investi le responsable ou le destinataire du traitement ;

4° L'exécution, soit d'un contrat auquel la personne concernée est partie, soit de mesures précontractuelles prises à la demande de celle-ci ;

5° La réalisation de l'intérêt légitime poursuivi par le responsable du traitement ou par le destinataire, sous réserve de ne pas méconnaître l'intérêt ou les droits et libertés fondamentaux de la personne concernée, disposition floue dont les conditions d'application devront être systématiquement établies.

6° Sauf pour les traitements effectués par les autorités publiques dans l'exécution de leurs missions, le traitement est nécessaire aux fins des intérêts légitimes poursuivis par le responsable du traitement ou par un tiers, à moins que ne prévalent les intérêts ou les libertés et droits fondamentaux de la personne concernée qui exigent une protection des données à caractère personnel, notamment lorsque la personne concernée est un enfant.

241. – Forme du consentement – Selon l'article 7, § 1 du RGPD, *“Dans les cas où le traitement repose sur le consentement, le responsable du traitement est en mesure de démontrer que la personne concernée a donné son consentement au traitement de données à caractère personnel la concernant”*. S'agissant de données à caractère personnel, le RGPD souligne de plus dans son considérant 32 que *“le consentement devrait être donné par un acte positif clair par lequel la personne concernée manifeste de façon libre, spécifique, éclairée et univoque son accord au traitement des données à caractère personnel la concernant, par exemple au moyen d'une déclaration écrite, y compris par voie électronique, ou d'une déclaration orale”*. Il précise que cela *“peut se faire notamment en cochant une case lors de la consultation d'un site internet, en optant pour certains paramètres techniques pour des services de la société de l'information ou au moyen d'une autre déclaration ou d'un autre comportement indiquant clairement dans ce contexte que la personne concernée accepte le traitement proposé de ses*

données à caractère personnel”. Il ne saurait donc y avoir de consentement “*en cas de silence, de cases cochées par défaut ou d'inactivité*”. Dans le cas où le consentement serait donné dans une déclaration écrite portant sur de multiples items, la demande doit être clairement isolée des autres items, et rédigée dans une forme compréhensible, aisément accessible en des termes clairs et simples. S'agissant de surcroît des traitements de données génétiques, biométriques ou de données concernant la santé ou la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle d'une personne physique, le RGPD souligne que le consentement doit être explicite (RGPD, art. 9).

242. – Retrait du consentement – Le RGPD renforce également le droit de la personne concernée de retirer son consentement, à tout moment, mais en précisant qu'un tel retrait ne remet pas en question la licéité du traitement préalablement réalisé. La personne concernée en est informée avant de donner son consentement. “*Il est aussi simple de retirer que de donner son consentement*” (RGPD, art. 7, § 3).

b) Droit à la transparence

243. – Le responsable de traitement doit informer la personne dont les données sont traitées des différents droits que lui octroie la loi Informatique et Libertés. Cette obligation est souvent respectée par l'apposition d'une formule type.

244. – Clarté et accessibilité – Le droit à la transparence réside tout d'abord dans la clarté et l'accessibilité de l'information donnée à la personne concernée par le traitement de données à caractère personnel, particulièrement lorsqu'il s'agit d'un mineur. La communication à la personne concernée doit être faite “*d'une façon concise, transparente, compréhensible et aisément accessible, en des termes clairs et simples, en particulier pour toute information destinée spécifiquement à un enfant*”. Les informations sont fournies par écrit ou par d'autres moyens y compris, le cas échéant, par voie électronique. Lorsque la personne concernée en fait la demande, les informations peuvent être fournies oralement, à condition que son identité soit établie (PE et Cons. UE, règl. (UE) n° 2016/679, 27 avr. 2016, art. 12, § 1).

245. – Obligation de donner suite – Le responsable de traitement doit communiquer des informations sur les mesures prises à la suite d'une demande formulée, dans les meilleurs délais, et en tout état de cause, dans un délai d'un mois à compter de la demande. Ce délai peut être prolongé de 2 mois, compte tenu de la complexité des demandes ou de leur nombre, mais il doit alors informer, dans le mois de la demande, de cette prolongation et des motifs du report. S'il entend ne pas faire droit à la demande, dans ce même délai, il doit indiquer à la personne

concernée sa possibilité d'introduire une réclamation auprès de la CNIL ou d'intenter une action en justice.

246. – Gratuité – Le RGPD précise qu'aucun paiement ne doit être exigé en contrepartie de l'exercice de ces différents droits. Si le responsable de traitement juge les demandes “*manifestement infondées ou excessives, notamment en raison de leur caractère répétitif*”, il peut refuser d'y donner suite ou facturer la réalisation de ces demandes (RGPD, art. 12, § 5).

c) Droit à l'information

247. – La loi Informatique et Libertés précise à cet égard, s'agissant des traitements de données à caractère personnel dans le domaine de la santé que les personnes auprès desquelles sont recueillies des données à caractère personnel ou à propos desquelles de telles données sont transmises sont individuellement informées conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 2016/679 du 27 avril 2016 dans son article 13. Une limite toutefois : “*ces informations peuvent ne pas être délivrées si la personne concernée a entendu faire usage du droit qui lui est reconnu par l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique d'être laissée dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic*” (L. n° 78-17, 6 janv. 1978, mod., art. 69).

248. – Informations à fournir lorsque des données à caractère personnel sont collectées auprès de la personne concernée – Lorsque des données à caractère personnel sont recueillies directement auprès de la personne concernée, le responsable du traitement lui fournit au même moment différentes informations sur :

- l'identité et les coordonnées du responsable du traitement et, le cas échéant, du représentant du responsable du traitement ;
- le cas échéant, les coordonnées du délégué à la protection des données ;
- les finalités du traitement auquel sont destinées les données à caractère personnel ainsi que la base juridique du traitement ;
- les intérêts légitimes poursuivis par le responsable du traitement ou par un tiers justifiant, le cas échéant, le recueil des données ;
- les destinataires ou les catégories de destinataires des données à caractère personnel, s'ils existent ;
- le cas échéant, le fait que le responsable du traitement a l'intention d'effectuer un transfert de données à caractère personnel vers un pays tiers ou à une organisation internationale. Lorsque les données à caractère personnel sont

transférées vers un pays tiers ou à une organisation internationale, la personne concernée a le droit d'être informée des garanties appropriées en ce qui concerne ce transfert (*PE et Cons. UE, règl. (UE) n° 2016/679, 27 avr. 2016, art. 13, § 1*).

S'y ajoutent, certaines informations présentées comme “*nécessaires pour garantir un traitement équitable et transparent*”, à savoir : la durée de conservation des données à caractère personnel ou, lorsque ce n'est pas possible, les critères utilisés pour déterminer cette durée ; l'existence du droit de demander au responsable du traitement l'accès aux données à caractère personnel, la rectification ou l'effacement de celles-ci, ou une limitation du traitement relatif à la personne concernée, ou du droit de s'opposer au traitement et du droit à la portabilité des données ; l'existence éventuelle du droit de retirer son consentement à tout moment, sans porter atteinte à la licéité du traitement fondé sur le consentement effectué avant le retrait de celui-ci ; le droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle ; des informations sur la question de savoir si l'exigence de fourniture de données à caractère personnel a un caractère réglementaire ou contractuel ou si elle conditionne la conclusion d'un contrat et si la personne concernée est tenue de fournir les données à caractère personnel, ainsi que sur les conséquences éventuelles de la non-fourniture de ces données ; enfin, l'existence d'une prise de décision automatisée, y compris un profilage, et, au moins en pareils cas, des informations utiles concernant la logique sous-jacente, ainsi que l'importance et les conséquences prévues de ce traitement pour la personne concernée. Outre ces dernières informations, le responsable s'il souhaite réaliser un traitement ultérieur des données dans une finalité autre que celle pour laquelle elles ont été collectées, informe au préalable la personne concernée de cette nouvelle finalité (*PE et Cons. UE, règl. (UE) n° 2016/679, 27 avr. 2016, art. 13, § 2 et 3*). Logiquement, ces règles ne s'appliquent pas “*lorsque, et dans la mesure où, la personne concernée dispose déjà de ces informations*” (*PE et Cons. UE, règl. (UE) n° 2016/679, 27 avr. 2016, art. 13, § 4*). Le RGPD complète ces exigences informatives, en précisant que l'information soit donnée de manière “*concise, transparente, compréhensible et aisément accessible*”, formulée dans des “*termes clairs et simples*”, ce qui impose au responsable de traitement d'adapter son discours à la personne concernée, singulièrement lorsque les données sont collectées auprès d'un mineur de 15 ans, pour qui les informations doivent être données “*dans un langage clair et facilement accessible*” (*PE et Cons. UE, règl. (UE) n° 2016/679, 27 avr. 2016, art. 12*).

249. – Informations à fournir lorsque les données à caractère personnel n'ont pas été collectées auprès de la personne concernée – Dans cette hypothèse, en plus des informations énumérées dans l'article 13 du RGPD, le responsable est tenu aussi d'informer la personne sur les catégories de données à caractère personnel concernées comme sur la source

d'où proviennent les données à caractère personnel et, le cas échéant, une mention indiquant qu'elles sont issues ou non de sources accessibles au public. L'obligation d'informer disparaît lorsque :

- la personne concernée dispose déjà de ces informations ;
- la fourniture de telles informations se révèle impossible ou exigerait des efforts disproportionnés, en particulier pour le traitement à des fins archivistiques dans l'intérêt public, à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques ou dans la mesure où l'obligation est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs du traitement. En pareils cas, le responsable du traitement prend des mesures appropriées pour protéger les droits et libertés ainsi que les intérêts légitimes de la personne concernée, y compris en rendant les informations publiquement disponibles ;
- l'obtention ou la communication des informations sont expressément prévues par le droit de l'Union ou le droit de l'État membre auquel le responsable du traitement est soumis et qui prévoit des mesures appropriées visant à protéger les intérêts légitimes de la personne concernée ;
- les données à caractère personnel doivent rester confidentielles en vertu d'une obligation de secret professionnel réglementée par le droit de l'Union ou le droit des États membre, y compris une obligation légale de secret professionnel (*PE et Cons. UE, règl. (UE) n° 2016/679, 27 avr. 2016, art. 14*).

d) Droit d'accès aux données

250. – Le droit d'accès, appelé aussi « droit d'interroger » ou « droit de curiosité », est prévu et organisé aux articles 15 du RGPD et de la loi Informatique et Libertés modifiée.

251. – Portée – Les formulations en sont similaires qui soulignent en premier lieu que *“la personne concernée a le droit d'obtenir du responsable du traitement la confirmation que des données à caractère personnel la concernant sont ou ne sont pas traitées”*. Lorsque tel est le cas, elle est en droit d'obtenir à la fois mais aussi l'accès à ces données, certaines informations sur : les finalités du traitement ; les catégories de données à caractère personnel concernées ; les destinataires ou catégories de destinataires auxquels les données à caractère personnel ont été ou seront communiquées, en particulier les destinataires qui sont établis dans des pays tiers

ou les organisations internationales ; lorsque cela est possible, la durée de conservation des données à caractère personnel envisagée ou, lorsque ce n'est pas possible, les critères utilisés pour déterminer cette durée ; l'existence du droit de demander au responsable du traitement la rectification ou l'effacement de données à caractère personnel, ou une limitation du traitement des données à caractère personnel relatives à la personne concernée, ou du droit de s'opposer à ce traitement ; le droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle ; lorsque les données à caractère personnel ne sont pas collectées auprès de la personne concernée, toute information disponible quant à leur source ; l'existence d'une prise de décision automatisée, y compris un profilage, et, des informations utiles concernant la logique sous-jacente, ainsi que l'importance et les conséquences prévues de ce traitement pour la personne concernée (*PE et Cons. UE, règl. (UE) n° 2016/679, 27 avr. 2016, art. 15, § 1*). “*Lorsque les données à caractère personnel sont transférées vers un pays tiers ou à une organisation internationale, la personne concernée a le droit d'être informée des garanties appropriées en ce qui concerne ce transfert*” (*PE et Cons. UE, règl. (UE) n° 2016/679, 27 avr. 2016, art. 15, § 2*).

252. – Modalités du droit d'accès – Le responsable du traitement doit fournir à la personne concernée une copie des données faisant l'objet d'un traitement. Il peut exiger le paiement de frais raisonnables basés sur les coûts administratifs pour toute copie supplémentaire demandée par la personne, ce que la loi formulait différemment en précisant que “*le responsable du traitement peut subordonner la délivrance de cette copie au paiement d'une somme qui ne peut excéder le coût de la reproduction*”. Lorsque la personne concernée présente sa demande par voie électronique, les informations sont fournies sous une forme électronique d'usage courant, à moins que la personne concernée ne demande qu'il en soit autrement (*PE et Cons. UE, règl. (UE) n° 2016/679, 27 avr. 2016, art. 15, § 3*). Il peut également s'opposer aux demandes manifestement abusives, notamment par leur nombre, leur caractère répétitif ou systématique, mais en supporte la charge de la preuve en cas de contestation. En cas de risque de dissimulation ou de disparition des données à caractère personnel, le juge compétent peut ordonner, y compris en référé, toutes mesures de nature à éviter cette dissimulation ou disparition (*L. n° 78-17, 6 janv. 1978, art. 49*). À souligner qu'en cas d'impossibilité pour le patient d'accéder à son dossier médical, ce droit pourra être exercé devant la CNIL, qui a pu condamner un chirurgien-dentiste à une amende de 10 000 € pour ne pas avoir satisfait à la demande d'accès d'un patient (*CNIL, délib. n° SAN-2017-008, 18 mai 2017*).

e) Droit à la rectification

253. – Le RGPD prévoit que la personne concernée a le droit d'obtenir du responsable du traitement, “dans les meilleurs délais, la rectification des données à caractère personnel la concernant qui sont inexactes. Compte tenu de la finalité du traitement, la personne concernée a le droit d'obtenir que les données à caractère personnel incomplètes soient complétées, y compris en fournissant une déclaration complémentaire”(PE et Cons. UE, règl. (UE) n° 2016/679, 27 avr. 2016, art. 16). Une fois la rectification opérée, le responsable de traitement doit aviser les tiers à qui les données auraient été éventuellement transférées. Il peut néanmoins échapper à cette obligation de démarche en établissant “qu'une telle communication se révèle impossible ou exige des efforts disproportionnés qu'elle est impossible ou supposerait des efforts disproportionnés”(PE et Cons. UE, règl. (UE) n° 2016/679, 27 avr. 2016, art. 19). Ce droit de rectification appartient également aux héritiers afin que puisse être pris en compte le décès du défunt.

f) Droit à l'effacement (« Droit à l'oubli »)

254. – Le RGPD a consacré, en tous domaines, la reconnaissance d'un droit à l'oubli qui avait été ponctuellement reconnu par le juge comme par la loi pour une République numérique. La personne concernée a désormais le droit d'obtenir du responsable du traitement l'effacement, dans les meilleurs délais, des données à caractère personnel la concernant (*PE et Cons. UE, règl. (UE) n° 2016/679, 27 avr. 2016, art. 17*).

255. – Portée de l'obligation d'effacer les données – Le responsable du traitement a l'obligation d'effacer ces données dans les meilleurs délais dès pour l'un des motifs suivants :

- les données à caractère personnel ne sont plus nécessaires au regard des finalités pour lesquelles elles ont été collectées ou traitées d'une autre manière ;
- la personne concernée retire le consentement sur lequel est fondé le traitement, et il n'existe pas d'autre fondement juridique au traitement ;
- la personne concernée s'oppose au traitement, et il n'existe pas de motif légitime impérieux pour le traitement ;
- les données à caractère personnel ont fait l'objet d'un traitement illicite ;

- les données à caractère personnel doivent être effacées pour respecter une obligation légale qui est prévue par le droit de l'Union ou par le droit de l'État membre auquel le responsable du traitement est soumis ;
- les données à caractère personnel ont été collectées dans le cadre de l'offre de services de la société de l'information à un mineur de moins de 16 ans (*PE et Cons. UE, règl. (UE) n° 2016/679, 27 avr. 2016, art. 17, § 1*).

256. – Diffusion de l'information – Lorsqu'il a rendu publiques les données à caractère personnel et doit les effacer, “le responsable du traitement, compte tenu des technologies disponibles et des coûts de mise en œuvre, prend des mesures raisonnables, y compris d'ordre technique, pour informer tous ceux qui traitent ces données à caractère personnel que la personne concernée a demandé l'effacement de tout lien vers ces données à caractère personnel, ou de toute copie ou reproduction de celles-ci”(PE et Cons. UE, règl. (UE) n° 2016/679, 27 avr. 2016, art. 17, § 2). Il doit également notifier l'effacement des données à chaque destinataire auquel celles-ci ont été communiquées, sauf si cette communication se révèle impossible ou exige des efforts disproportionnés (PE et Cons. UE, règl. (UE) n° 2016/679, 27 avr. 2016, art. 19).

257. – Limites – Ainsi ce droit à l'oubli n'est pas absolu dès lors que le responsable n'est tenu d'accéder à la demande que dans des cas précisément définis. Bien plus, différentes exceptions sont par ailleurs prévues qui peuvent viser les données de santé. Ainsi, le droit à l'oubli ne peut être revendiqué par exemple “pour respecter une obligation légale qui requiert le traitement prévu par le droit de l'Union ou par le droit de l'État membre auquel le responsable du traitement est soumis, ou pour exécuter une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement”, ou “pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique” s'agissant par exemple de la constitution de fichiers en vue du suivi des maladies gravement contagieuses soumises à déclaration obligatoire. Même réserve lorsque le traitement est fait à des fins de recherche scientifique, dès lors que l'exercice de ce droit serait de nature à “rendre impossible” ou “compromettre gravement la réalisation des objectifs dudit traitement”(PE et Cons. UE, règl. (UE) n° 2016/679, 27 avr. 2016, art. 17, § 2).

258. – Lors du décès de la personne – Les droits des personnes concernées par un traitement de données à caractère personnel s'éteignent à leur décès (L. n° 78-17, 6 janv. 1978, art. 84). Toutefois, précise la loi Informatique et Libertés, elles “peuvent définir des directives relatives à la conservation, à l'effacement et à la communication de ses données à caractère personnel après son décès. Ces directives sont générales ou particulières”. Les directives

générales peuvent être enregistrées auprès d'un tiers de confiance numérique certifié par la CNIL et les directives particulières sont enregistrées auprès des responsables des traitements concernés. Si une personne spécifique n'a pas été désignée préalablement par la personne comme chargée de leur exécution en cas de décès, ses héritiers récupèrent la charge de l'exécution des directives. La personne concernée peut modifier ou révoquer ses directives à tout moment (L. n° 78-17, 6 janv. 1978, art. 85).

g) Droit à la limitation du traitement

259. – Prévu à l'article 18 du RGPD (L. n° 78-17, 6 janv. 1978, art. 53), ce droit autorise le blocage temporaire et circonstancié du traitement. Il permet de suspendre le traitement le temps de trouver un accord avec le responsable de traitement. Ce dernier peut alors conserver les données mais ne peut plus les exploiter sans obtenir à nouveau le consentement de la personne concernée. La personne concernée a le droit d'obtenir du responsable du traitement la limitation du traitement dans certains cas précis :

- alors que la personne conteste l'exactitude des données à caractère personnel, pendant une durée permettant au responsable du traitement de vérifier l'exactitude des données à caractère personnel ;
- lorsque le traitement est illicite et que la personne concernée s'oppose à leur effacement et exige à la place la limitation de leur utilisation ;
- lorsque le responsable du traitement n'a plus besoin des données à caractère personnel aux fins du traitement mais que celles-ci sont encore nécessaires à la personne concernée pour la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice ;
- lorsque la personne concernée s'est opposée au traitement, le temps de vérifier les motifs légitimes poursuivis par le responsable du traitement prévalent sur ceux de la personne concernée.

Lorsque la demande de limitation du traitement apparaît justifiée, le responsable du traitement doit notifier cette demande à tous les destinataires des données à moins qu'il n'établisse que c'est impossible ou que cela exigerait des efforts disproportionnés (*PE et Cons. UE, règl. (UE) n° 2016/679, 27 avr. 2016, art. 19*).

h) Droit à la portabilité

260. – Contenu – Le droit à la portabilité, introduit par le RGPD dans son article 20, offre aux personnes concernées la possibilité d'obtenir et de réutiliser leurs données personnelles à leurs propres fins. Il leur permet de récupérer leurs données personnelles lorsqu'elles sont traitées par un organisme tiers et de les stocker sur un appareil ou un cloud privé par exemple. Elles peuvent également transférer ces données personnelles d'un organisme à un autre, soit directement, soit par la structure qui les détient, si ce transfert direct est « techniquement possible », et ce, sans que le premier responsable du traitement puisse s'y opposer. Il s'agit d'une transposition d'un droit déjà connu en matière de portabilité du numéro de téléphone. Clairement, ce droit vise à faire de chacun l'acteur premier de la gestion de ses données personnelles et à redonner aux personnes concernées la maîtrise de leur disponibilité (logique « d'autodétermination informationnelle » ou d'*empowerment*).

261. – Conditions – Ce droit ne s'applique toutefois qu'à trois conditions :

- la portabilité est limitée aux données personnelles fournies par la personne concernée ;
- les données sont traitées de manière automatisée (les fichiers papiers ne sont donc pas concernés) et sur la base du consentement préalable de la personne concernée ou de l'exécution d'un contrat conclu avec la personne concernée ;
- l'exercice du droit à la portabilité ne doit pas porter atteinte aux droits et libertés de tiers, dont les données se trouveraient dans les données transmises suite à une demande de portabilité.

Les données de santé sont directement concernées par ce droit à la portabilité mais seulement celles qui sont traitées avec le consentement explicite de leur titulaire. On peut supposer que ce droit sera notamment utilisé dans le cadre de l'utilisation des applications mobiles de *quantified self*, elles-mêmes gérées par de multiples opérateurs. La question qui se posera très vite à ce stade, est certainement celui de l'interopérabilité des systèmes d'exploitation. L'exercice de ce droit ne fait pas obstacle à l'exercice du droit distinct à l'effacement des données. Enfin, limite importante, le RGPD prévoit d'écarter ce droit lorsque le traitement est “nécessaire à l'exécution d'une mission de service public” ou qu'il relève de “l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement” (PE et Cons. UE, règl. (UE) n° 2016/679, 27 avr. 2016, art. 20, § 3).

i) Droit d'opposition

262. – Teneur – Prévu à l'article 21 du RGPD, le droit d'opposition permet de s'opposer au recueil de ses données. La personne a le droit de s'opposer à tout moment, pour des raisons tenant à sa situation particulière, à un traitement des données à caractère personnel la concernant, y compris un profilage. Tant le RGPD, que la loi informatique et libertés assortissent ce droit d'opposition de limites. Tandis que la loi Informatique et Libertés subordonne le droit d'opposition par la personne concernée à l'existence de "*motifs légitimes*", le RGPD exige que son exercice soit justifié par "*des raisons tenant à sa situation particulière*", la notion de "*situation particulière*" étant plus large que celle de "*motifs légitimes*", de telle sorte que les conditions d'exercice du droit d'opposition posées par le RGPD sont, de la sorte, moins restrictives. Ainsi, dès que des raisons spécifiques sont invoquées, le responsable du traitement doit faire droit à la demande d'opposition "*à moins qu'il ne démontre qu'il existe des motifs légitimes et impérieux pour le traitement qui prévalent sur les intérêts et les droits fondamentaux de la personne concernée, ou pour la constatation, l'exercice ou la défense des droits en justice*". Le RGPD opère ainsi un renversement de la charge de la preuve : c'est désormais au responsable de traitement d'établir l'existence de ces motifs, et non plus au demandeur.

263. – Limites – Le texte a maintenu l'existence d'un régime dérogatoire au droit d'opposition en cas de traitement à des fins de recherche scientifique ou historique ou à des fins statistiques. La personne concernée n'a pas le droit de s'opposer si le traitement est "*nécessaire à l'exécution d'une mission de d'intérêt public*" (PE et Cons. UE, règl. (UE) n° 2016/679, 27 avr. 2016, art. 21, § 6). Le RGPD prévoit une nouvelle exception au droit d'opposition dans l'hypothèse de l'exercice des droits en justice du responsable de traitement.

264. – Modalités – Une information sur ce droit doit être délivrée "*au plus tard au moment de la première communication avec la personne concernée* » et doit l'être de façon claire et « *séparément de toute autre information* » (PE et Cons. UE, règl. (UE) n° 2016/679, 27 avr. 2016, art. 21, § 4).

j) Droit de ne pas faire l'objet d'une décision individuelle automatisée ou de profilage

265. – L'article 22 du RGPD dispose que “la personne concernée a le droit de ne pas faire l'objet d'une décision fondée exclusivement sur un traitement automatisé, y compris de profilage, produisant des effets juridiques la concernant ou l'affectant de manière significative de façon similaire”. Il est par ailleurs prévu que la personne soit informée sur l'existence d'une opération de profilage à son égard ainsi que sur ses conséquences (PE et Cons. UE, règl. (UE) n° 2016/679, 27 avr. 2016, art. 22, § 1. – L. n° 78-17, 6 janv. 1978, mod., art. 47). Cette interdiction ne joue pas “lorsque la décision en cause est nécessaire à la conclusion ou à l'exécution d'un contrat entre la personne concernée et un responsable du traitement ; si elle est autorisée par le droit de l'Union ou le droit de l'État membre auquel le responsable du traitement est soumis et qui prévoit également des mesures appropriées pour la sauvegarde des droits et libertés et des intérêts légitimes de la personne concernée ; ou si elle est fondée sur le consentement explicite de la personne concernée”(PE et Cons. UE, règl. (UE) n° 2016/679, 27 avr. 2016, art. 22, § 2). Dans les deux derniers cas, le responsable de traitement doit garantir à la personne intéressée la possibilité d'obtenir une intervention humaine de la part du responsable de traitement, celle aussi d'exprimer son point de vue et de pouvoir contester la décision. En application de ces dérogations, si l'article 22, § 4 du RGPD prohibe les opérations de profilage fondées sur les données sensibles et donc sur les données de santé, des décisions en ce sens peuvent intervenir mais uniquement avec le consentement de la personne concernée (cas d'un receveur en attente de greffes qui accepte l'utilisation d'un algorithme pour identifier le meilleur appariement donneur-receveur) et si “le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public importants sur la base du droit de l'Union ou du droit d'un État membre”.

C. - Exploitation des données de santé

1° Mise en œuvre des traitements de données de santé

a) Traitements des données à des fins de soins et de suivi des patients

266. – La collecte, le traitement et la conservation des données des patients, qu'elles soient purement administratives ou clairement médicales, sont indispensables à une bonne prise en charge par les professionnels comme les établissements de santé ou de protection sociale. L'utilisation massive des TIC permet aujourd'hui leur informatisation : toutes ces données sont numérisées, stockées et partagées dans le cadre de régimes juridiques précis et rigoureux, destinés à garantir les droits et libertés des personnes concernées.

267. – Informatisation des données de santé – Le traitement des données patient est très ancien puisque l'on en trouve trace dès le IXe siècle, époque à laquelle des médecins arabes (Rhazès [865-925], Avicenne [930-1037] ou Avenzoar [1073-1162]), créent la médecine clinique et en répertorient l'historique des cas intéressants dans des registres. Les premières formes de dossier médical *stricto sensu*, attaché à chaque malade, n'apparaissent qu'au XVIIIe siècle avec, notamment, les registres de population des hospices et hôpitaux de l'AP-HP, tenus depuis 1701, qui contiennent les noms, prénoms et état civil de chaque personne qui a séjourné à l'hôpital, ainsi que la cause médicale de son admission ou de son décès. Pour faciliter la qualité, la conservation et l'échange des données, ont été entamées l'informatisation systématique des dossiers comme la constitution de fichiers, les uns et les autres soumis aux conditions restrictives du RGPD, de la loi Informatique et libertés modifiée et certaines dispositions singulières. Sans entrer dans la présentation des systèmes d'information hospitaliers ni des modalités de l'«évaluation, accréditation et analyse de l'activité des établissements»(CSP, art. L. 6113-1 à L. 6113-13), l'analyse se limitera à envisager certains aspects de la gestion des données médicales et de suivi des patients.

1) Dossier pharmaceutique

268. – Le dossier pharmaceutique a été créé dès 2005 et consacré par la loi du 30 janvier 2007 (L. n° 2007-127, 30 janv. 2007, ratifiant l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005 relative à l'organisation de certaines professions de santé et à la répression de l'usurpation de titres et de l'exercice illégal de ces professions et modifiant le Code de la santé publique : JO 1er févr. 2007, p. 1937). Sa mise en œuvre a été confiée au Conseil national de l'ordre des pharmaciens.

269. – Création et clôture du dossier pharmaceutique – Selon l'article L. 1111-23 du Code de la santé publique, il est créé, “pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, avec son consentement, un dossier pharmaceutique” et ce, “fin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments, produits et objets définis à l'article L. 4211-1”. Cette création est réalisée, après présentation de la carte vitale, “par un pharmacien d'officine ou exerçant dans une pharmacie à usage intérieur avec le consentement exprès du bénéficiaire de l'assurance maladie concerné ou de son représentant légal”. Préalablement, le bénéficiaire aura reçu toutes les informations relatives à la création, l'utilisation et la clôture du dossier pharmaceutique ainsi qu'à son droit à la rectification des données le concernant (CSP, art. R. 1111-20-3). Le dossier est géré par voie électronique, et le bénéficiaire y est identifié par son identifiant de santé, c'est-à-dire son NIR. Le bénéficiaire qui refuse cette ouverture doit le signaler au Conseil national de l'ordre des pharmaciens, et ce signalement, accessible aux pharmaciens d'officine et aux pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur, entraîne l'impossibilité de création d'un dossier pharmaceutique pour cette personne pendant 36 mois (CSP, art. R. 1111-20-3-1). Il est possible de demander la clôture du dossier pharmaceutique à tout moment auprès d'un pharmacien d'officine ou exerçant dans une pharmacie à usage intérieur. Le dossier pharmaceutique est automatiquement clos, s'il n'a fait l'objet d'aucun accès pendant 3 ans. Lorsque le dossier pharmaceutique est clos, son contenu est détruit (CSP, art. R. 1111-20-4). Il est toutefois prévu une conservation des données, des traces de clôture et du refus de création d'un dossier pharmaceutique pendant les 36 mois qui suivent (CSP, art. R. 1111-20-11).

270. – Contenu – Le dossier pharmaceutique comporte des informations relatives au bénéficiaire de l'assurance maladie (comme ses nom de famille ou nom d'usage, prénom usuel, date de naissance) et à la dispensation des médicaments (identification et quantité des médicaments, date de dispensation) (CSP, art. R. 1111-20-2). Il recense les médicaments délivrés durant les 4 derniers mois, que ceux-ci soient prescrits par le médecin ou conseillés par

le pharmacien. Il permet de consulter l'historique des vaccins sur une période de 21 ans et sur les 3 dernières années s'agissant des médicaments biologiques. Chaque intervention sur le dossier pharmaceutique aux fins de création, de consultation, d'alimentation de clôture ou, à la demande du bénéficiaire ou de son représentant légal, de rectification des informations ou édition d'une copie fait l'objet d'une trace d'intervention consignée au dossier.

271. – Utilisation du dossier pharmaceutique – Selon l'article L. 1111-23, alinéa 2 “Sauf opposition du patient quant à l'accès du pharmacien à son dossier pharmaceutique et à l'alimentation de celui-ci, tout pharmacien d'officine est tenu d'alimenter le dossier pharmaceutique à l'occasion de la dispensation”. Il en est de même pour les pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur qui peuvent consulter et alimenter ce dossier. Les informations de ce dossier utiles à la coordination des soins sont reportées dans le dossier médical partagé dans les conditions prévues à l'article L. 1111-15. Il est consultable et peut être alimenté à partir de n'importe quelle officine ou PUI de France, comme par tout médecin en charge du patient dans un établissement de santé. Le bénéficiaire du dossier pharmaceutique ou son représentant légal peut toutefois s'opposer à ce que le pharmacien ou le médecin consulte son dossier ou à ce que certaines informations mentionnées y soient enregistrées (CSP, art. R. 1111-20-6). Au moment de la dispensation, le pharmacien doit consulter le dossier pharmaceutique afin de déceler et de signaler au bénéficiaire ou à son représentant légal et, le cas échéant, aux membres de l'équipe de soins, les éventuels risques d'erreurs ou d'interactions médicamenteuses pouvant entraîner des effets iatrogènes connus. Il doit contacter alors le médecin prescripteur pour correction ou confirmation et, s'il l'estime justifié, il est en droit de refuser la dispensation. Il doit également reporter les informations relatives à la dispensation opérée sur le dossier pharmaceutique. Le pharmacien doit ensuite reporter dans le dossier pharmaceutique toutes ces informations.

272. – Durée de conservation – Les données, une fois saisies sont accessibles “pendant quatre mois”, et sont ensuite “conservées dans le dossier pharmaceutique pendant une durée complémentaire de trente-deux mois afin de permettre, en cas d'alerte sanitaire relative à un médicament, un produit ou un objet défini à l'article L. 4211-1, d'en informer les patients auxquels il a été dispensé. Au terme de la durée totale de trois ans, ces données sont détruites”. Cette durée est portée 23 ans et 8 mois pour les vaccins (données accessibles pendant 21 ans et conservées dans le dossier pharmaceutique pendant 32 mois afin de permettre d'informer les patients sur leurs vaccinations en cas d'alerte sanitaire relative à un vaccin, d'informer les patients) et 5 ans et 8 mois pour les médicaments biologiques (accessibles pendant 3 ans et conservées 32 mois afin de permettre la continuité du traitement et, en cas

d'alerte sanitaire relative à un médicament biologique, d'informer les patients) (CSP, art. R. 1111-20-12).

273. – Droits des personnes sur les informations figurant dans le dossier pharmaceutique – L'ouverture du dossier suppose le consentement exprès du patient et la remise d'un document informatif. Pourtant, de très nombreux dossiers pharmaceutiques sont ouverts à l'insu des patients, ce qui obère l'exercice du droit d'opposition du patient dès lors qu'il ignore la création de son dossier informatisé. Aussi, évoque-t-on désormais l'institution d'un consentement écrit. Par ailleurs, le bénéficiaire peut obtenir auprès d'un médecin ou d'un pharmacien une copie des informations contenues dans le dossier ouvert à son nom, qui communiquée uniquement sur papier et remise au bénéficiaire ou à son représentant légal, en principe à ses frais. Il peut également obtenir communication des traces d'interventions sur le dossier. Enfin, il a toujours la possibilité d'«exercer son droit de rectification auprès de tout pharmacien d'officine ou exerçant dans une pharmacie à usage intérieur»(CSP, art. R. 1111-20-9).

2) Dossier médical partagé

274. – Lancé par la loi du 13 août 2004, le dossier médical personnel, devenu dossier médical partagé dans la loi du 26 janvier 2016, a connu des débuts difficiles. Il a été relancé sous une nouvelle mouture par la ministre des Solidarités et de la Santé, Agnès Buzyn, en novembre 2018, appelant l'ensemble des acteurs à contribuer à son déploiement. Le DMP doit permettre la collecte sécurisée des données de santé individuelles des patients et des traitements et soins qui leur sont prodigués, afin de faciliter l'accès du patient à ses informations médicales, favoriser un partage de ces données entre les professionnels de santé, et, en filigrane, de limiter les dépenses de santé en évitant la redondance des examens. La conception, la mise en œuvre et l'administration en sont désormais confiées à la Caisse nationale de l'assurance maladie dans des conditions prévues par décret en Conseil d'État pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Elle participe également à la conception, à la mise en œuvre et à l'administration d'un système de communication sécurisée permettant l'échange d'informations entre les professionnels de santé (CSP, art. L. 1111-14 et s. et art. R. 1111-26 et s.).

275. – Création – *“Le dossier médical partagé est créé sous réserve du consentement exprès de la personne ou de son représentant légal”*(CSP, art. L. 1111-14, al. 3). Si le titulaire

était mineur au moment de la création de son dossier médical partagé, l'atteinte de l'âge de la majorité nécessite de recueillir son consentement pour conserver son dossier médical partagé. Il peut à cette occasion en demander la clôture (*CSP, art. R. 1111-32*). Cette création est donc facultative mais sous réserve d'une démarche en ce sens, ce qui pourrait changer à l'issue de l'adoption de la nouvelle loi. En effet, afin de combler les retards accusés par les pouvoirs publics dans le déploiement du DMP et de ne pas renouveler de tels atermoiements dans la mise en œuvre de l'espace numérique de santé, un amendement a été proposé tendant à rendre automatique la création de ces deux outils, indispensables pour la coordination des parcours de soins, pour tous les usagers du système de santé, tout en préservant leur droit d'opposition. Le DMP peut être créé par le bénéficiaire lui-même mais aussi par *“tout professionnel de santé, quel que soit son mode d'exercice, ainsi que par les personnes exerçant sous sa responsabilité ; les personnes assurant des fonctions d'accueil des patients au sein des établissements de santé, des laboratoires de biologie médicale, de certains services de santé ou des établissements et services sociaux et médico-sociaux ; les agents des organismes d'assurance-maladie obligatoire qui interviennent directement auprès des bénéficiaires de l'assurance-maladie”* (*CSP, art. R. 1111-32*). Le DMP ne se substitue pas au dossier que tient chaque établissement ou professionnel de santé dans le cadre de la prise en charge d'un patient (*CSP, art. R. 1111-28*).

276. – Contenu – Le contenu du dossier médical partagé est défini à l'article R. 1111-30 du Code de la santé publique. Il contient d'abord toutes les données relatives au bénéficiaire de l'assurance maladie, titulaire du dossier médical partagé, et notamment :

a) Les données relatives à l'identité et à l'identification du titulaire ;
b) Les données relatives à la prévention, à l'état de santé et au suivi social et médico-social que les professionnels de santé estiment devoir être partagées dans le dossier médical partagé, afin de servir la coordination, la qualité et la continuité des soins, y compris en urgence, notamment l'état des vaccinations, les synthèses médicales, les lettres de liaison visées à l'article L. 1112-1, les comptes rendus de biologie médicale, d'examen d'imagerie médicale, d'actes diagnostiques et thérapeutiques, et les traitements prescrits.

Ces informations sont versées dans le dossier médical partagé le jour de la consultation, de l'examen ou de son résultat, à l'origine de leur production et au plus tard le jour de la sortie du patient après une hospitalisation ;

c) Les données consignées dans le dossier par le titulaire lui-même ;
d) Les données nécessaires à la coordination des soins issues des procédures de remboursement ou de prise en charge, détenues par l'organisme d'assurance maladie obligatoire, dont relève chaque bénéficiaire. À cette fin, la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés met en œuvre pour l'ensemble des bénéficiaires de l'assurance maladie ayant créé un dossier médical partagé un traitement de données à caractère personnel visant à recevoir et organiser les données visées au présent point d ;

e) Les données relatives à la dispensation de médicaments, issues du dossier pharmaceutique mentionné à l'article L. 1111-23 ;

f) Les données relatives au don d'organes ou de tissus ;

g) Les données relatives aux directives anticipées mentionnées à l'article L. 1111-11 ;

Doivent également y figurer les données relatives à l'identité et les coordonnées des représentants légaux et des personnes chargées de la mesure de protection juridique, de la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 ; des proches du titulaire à prévenir en

cas d'urgence ; du médecin traitant. Enfin, y sont mentionnées les données relatives au recueil des consentements pour la création et les accès du dossier médical partagé, comme la liste actualisée des professionnels de santé ayant déclaré être autorisés à accéder au dossier médical partagé ainsi que la liste de ceux auxquels le titulaire a interdit l'accès à son dossier médical partagé.

277. – Alimentation du dossier – Chaque professionnel de santé, quels que soient son mode et son lieu d'exercice, doit reporter dans le dossier médical partagé, à l'occasion de chaque acte ou consultation, les éléments diagnostiques et thérapeutiques nécessaires à la coordination des soins de la personne prise en charge. Lors d'un séjour d'un patient, les professionnels de santé habilités des établissements de santé reportent sur le dossier médical partagé un résumé des principaux éléments relatifs à ce séjour (*CSP, art. L. 1111-15*). Les médecins sont contraints d'alimenter et mettre à jour le dossier médical partagé au risque de voir remis en cause le maintien de leur adhésion aux conventions nationales régissant leurs rapports avec les organismes d'assurance-maladie. Ainsi le médecin traitant doit verser périodiquement, et au moins une fois par an, une synthèse dont le contenu est défini par la Haute Autorité de santé. La lettre de liaison, instituée par la loi de 2016, par laquelle circulent les informations entre médecins lors d'une hospitalisation et à sa suite, peut être dématérialisée. Elle est alors déposée dans le DMP du patient et envoyée *“par messagerie sécurisée au praticien qui a adressé le patient à l'établissement de santé en vue de son hospitalisation et au médecin traitant”* (*CSP, art. L. 1112-1, II, al. 5*). L'article L. 1111-23 du Code de la santé publique prévoit également que les informations du dossier pharmaceutique utiles à la coordination des soins doivent être reportées dans le dossier médical partagé. Les personnes exerçant sous la responsabilité d'un professionnel de santé peuvent alimenter les dossiers médicaux partagés au nom et pour le compte du professionnel de santé. En toute hypothèse, *“la responsabilité du professionnel de santé ne peut être engagée en cas de litige portant sur l'ignorance d'une information qui lui était masquée dans le dossier médical partagé et dont il ne pouvait légitimement avoir connaissance par ailleurs”* (*CSP, art. L. 1111-15*). Dès lors que le titulaire a accepté que soit créé son dossier, *“il ne peut, sauf motif légitime, s'opposer à ce que les professionnels de santé qui le prennent en charge versent dans son dossier médical partagé les informations utiles à la prévention, la continuité et la coordination des soins qui lui sont ou seront délivrés”* (*CSP, art. R. 1111-36*). Toutes les actions réalisées sur le dossier médical partagé sont tracées et conservées dans le dossier médical partagé, et notamment la date, l'heure, et l'identité de la personne qui a créé ou modifié le dossier médical partagé. Ces traces sont accessibles au titulaire du dossier, au médecin traitant, aux professionnels de santé mentionnés au deuxième

alinéa de l'article R. 1111-43 et au professionnel de santé auteur des informations faisant l'objet de ces traces (CSP, art. R. 1111-34).

278. – Accès au dossier – Personnes autorisées. – Avec la loi Touraine, le DMP 2e génération est devenu avant tout un outil de partage des informations médicales. Ainsi, si le consentement du titulaire est crucial pour la création comme la clôture du dossier, il n'est plus que présumé pour chaque consultation ou alimentation qui se fait désormais sans son autorisation :

- le titulaire accède aux données contenues dans son dossier médical partagé directement, en utilisant ses propres moyens d'identification et d'authentification, par l'intermédiaire d'un professionnel de santé autorisé à accéder à son dossier médical partagé ou par l'intermédiaire de la Caisse nationale de l'assurance maladie qui *“définit et met en œuvre les conditions techniques permettant au titulaire d'extraire ou de verser au moyen de logiciels des données dans son dossier médical partagé”* (CSP, art. R. 1111-35) ;
- l'accès des professionnels de santé est subordonné à l'autorisation préalable du titulaire (CSP, art. R. 1111-41). Il est à noter que le titulaire du dossier médical partagé est informé du premier accès d'un professionnel de santé à son dossier médical partagé par une notification qui lui est envoyée par tout moyen (CSP, art. R. 1111-41) ;
- en cas d'urgence, *“Les professionnels de santé accèdent au dossier médical partagé d'une personne hors d'état d'exprimer sa volonté, en présence d'une situation comportant un risque immédiat pour sa santé, sauf si cette personne avait auparavant manifesté son opposition expresse à ce que son dossier soit consulté ou alimenté dans une telle situation”* (CSP, art. L. 1111-17, al. 1er) ;
- le médecin régulateur du centre de réception et de régulation des appels d'aide médicale urgente qui reçoit un appel peut accéder à son dossier de la personne concernée, sauf si elle avait auparavant manifesté son opposition expresse à une telle consultation (CSP, art. L. 1111-17, al. 2).

279. – Personnes et cas exclus. – Le titulaire peut indiquer dans son dossier médical partagé l'identité des professionnels de santé auxquels il entend interdire l'accès à son dossier. La liste de ces professionnels de santé peut être modifiée à tout moment par le titulaire (CSP, art. R. 1111-41, al. 6). Le médecin traitant n'est pas concerné par cette dérogation et a le droit d'accéder à l'ensemble du dossier médical partagé (CSP, art. L. 1111-15, L. 1111-16 et R. 1111-

43). Par ailleurs, les cas d'accès sont également strictement encadrés. Ainsi, l'article L. 1111-18 rappelle sans surprise l'exclusion des assureurs et des employeurs : *“L'accès au dossier médical partagé ne peut être exigé en dehors des cas prévus aux articles L. 1111-15 et L. 1111-16, même avec l'accord de la personne concernée. L'accès au dossier médical partagé est notamment interdit lors de la conclusion d'un contrat relatif à une protection complémentaire en matière de couverture des frais de santé et à l'occasion de la conclusion de tout autre contrat exigeant l'évaluation de l'état de santé d'une des parties. L'accès à ce dossier ne peut également être exigé ni préalablement à la conclusion d'un contrat, ni à aucun moment ou à aucune occasion de son application. Le dossier médical partagé n'est pas accessible dans le cadre de la médecine du travail”* (CSP, art. L. 1111-18).

280. – Limitations partielles. – Cette limitation peut être le fait du titulaire qui peut ainsi décider que des informations le concernant ne soient pas accessibles aux professionnels de santé autorisés à accéder à son dossier. Ces informations restent cependant accessibles au professionnel de santé qui les a déposées dans le dossier médical partagé et aux professionnels de santé visés à l'article R. 1111-43. Cette décision est modifiable à tout moment par le titulaire (CSP, art. R. 1111-38). En parallèle, un professionnel de santé peut juger qu'une information sur l'état de santé versée dans le dossier médical partagé ne doit pas être portée à la connaissance du patient du moins sans accompagnement. Il lui appartient de rendre alors cette information provisoirement inaccessible au titulaire du dossier jusqu'à ce qu'elle puisse lui être délivrée par un professionnel de santé lors d'une consultation d'annonce (CSP, art. R. 1111-42).

281. – Droits des bénéficiaires – Cela a été relevé à plusieurs reprises, la création du dossier médical partagé exige le consentement exprès et éclairé du bénéficiaire. À cet effet, il est informé des finalités du DMP, de ses modalités de création, de clôture et de destruction. L'information doit aussi lui être délivrée sur ses modalités d'accès par lui-même et par les professionnels de santé, de ses droits sur les données contenues et des droits particuliers dont bénéficie son médecin traitant *“Le recueil du consentement et sa notification au titulaire s'effectuent par tout moyen, y compris de façon dématérialisée”* (CSP, art. R. 1111-32). Le titulaire dispose également du droit de rectification prévu par l'article 40 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978, qui s'exerce soit auprès du professionnel de santé autorisé à accéder au dossier médical partagé et identifié dans le dossier médical partagé comme l'auteur de l'information à rectifier, soit auprès de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés dans le respect des règles de confidentialité précisées au premier alinéa de l'article L. 1110-4. Mais il peut aussi rectifier lui-même les informations qu'il y a consignées mais sans pouvoir supprimer les données qui y ont été reportées par un professionnel de santé. En revanche, il *“peut en*

demander la suppression, s'il existe un motif légitime, auprès du professionnel de santé ou de l'établissement de santé qui en était l'auteur”(CSP, art. R. 1111-37).Le titulaire est informé de son droit d'opposition à l'accès à son dossier médical partagé dans les situations d'urgence prévues au I de l'article L. 1111-17. En l'absence d'opposition du titulaire, dans de telles situations, les professionnels de santé visés au I de l'article L. 1111-17 accèdent au dossier médical partagé. Le titulaire et son médecin traitant sont informés de cet accès *a posteriori*.

282. – Clôture du dossier – Le titulaire peut décider à tout moment de clôturer son dossier médical partagé soit directement, soit en en formulant la demande à l'une des personnes mentionnées à l'article R. 1111-32 (*« tout professionnel de santé, quel que soit son mode d'exercice, ainsi que par les personnes exerçant sous sa responsabilité ; les personnes assurant des fonctions d'accueil des patients au sein des établissements de santé, des laboratoires de biologie médicale, de certains services de santé ou des établissements et services sociaux et médico-sociaux ; les agents des organismes d'assurance-maladie obligatoire qui interviennent directement auprès des bénéficiaires de l'assurance-maladie »*).Le décès du titulaire du dossier médical partagé entraîne sa clôture par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés.À compter de sa clôture, le dossier médical partagé est archivé. Il est conservé pendant une durée de 10 années à compter de sa clôture mais reste néanmoins accessible pour tout recours gracieux ou contentieux. En l'absence d'accès postérieur à sa clôture, le dossier médical partagé est détruit 10 années après son archivage, ou 10 années suivant le dernier accès. *“Lorsqu'elle constate ou est informée d'une situation ou d'un événement révélant un dysfonctionnement grave ou une utilisation frauduleuse, la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en informe sans délai le titulaire et les professionnels de santé concernés, et prend toutes les mesures conservatoires nécessaires”*. Elle décide de détruire le dossier *“si le titulaire ne peut être joint ou s'il apparaît que le dysfonctionnement grave ou l'utilisation frauduleuse ne peut, dans l'intérêt de la personne concernée, être corrigé”*(CSP, art. R. 1111-34).

283. – En bref – Le déploiement du DMP fait l'objet d'une attention vigilante, et l'on scrute notamment pour garantir son succès, non seulement l'adhésion des professionnels mais aussi « la compatibilité des logiciels des professionnels, l'implication de tous acteurs ou encore l'articulation du DMP avec les autres projets numériques » (Pierre Albertini, directeur général de la CPAM de Paris).

b) Traitements de données à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé

284. – L'article 41 de la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 (JO 28 juill. 1999, p. 11229) a ajouté à la loi du 6 janvier 1978 un chapitre V ter (L. n° 78-17, 6 janv. 1978, art. 40-11 à 40-15) consacré aux "traitements des données personnelles de santé à des fins d'évaluation ou d'analyse des pratiques ou des activités de soins et de prévention". Ce chapitre, dont l'intitulé a été corrigé par les modifications de terminologie induites par la nouvelle loi, est devenu la sous-section 2 de la section 3 de la loi du 6 janvier 1978 "Dispositions particulières relatives aux traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé" (L. n° 78-17, 6 janv. 1978, art. 72 à 77), depuis sa modification en 2018.

285. – Autorisation pour toutes les recherches – À l'instar des autres traitements de données à caractère personnel dans le domaine de la santé, ce corpus définit un régime d'autorisation de principe pour tous les traitements de données à caractère personnel réalisés précisément à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé (L. n° 78-17, 6 janv. 1978, mod., art. 66. – V. n° 234 s.). Rappelons que, au-delà des modifications et/ou allègements opérés par le RGPD et la loi Informatique et Libertés modifiée, le régime de l'autorisation de la CNIL demeure pour :

- les traitements présentant une finalité d'intérêt public (pour illustration, la garantie de normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux constitue une finalité d'intérêt public). La CNIL exigera la production d'une analyse d'impact pour instruire les demandes d'autorisation présentant une finalité d'intérêt public. L'Institut national des données de santé publique "*peut être saisi par le président de la Commission nationale de l'informatique et des libertés ou le ministre chargé de la santé pour qu'il se prononce sur le caractère d'intérêt public que présente une recherche, une étude ou une évaluation justifiant une demande d'autorisation de traitement de données en application de la section 3 du chapitre III du titre II*" de la loi de 1978 (L. n° 78-17, 6 janv. 1978, art. 62. – D. n° 2019-536, 29 mai 2019, pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, art. 92 : JO 30 mai 2019, texte n° 16). Il peut également "*évoquer le cas de sa propre initiative, au plus tard une semaine après avis du comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé, lorsque la demande d'autorisation*

concerne une recherche, une étude ou une évaluation n'impliquant pas la personne humaine”. Il rend un avis motivé dans un délai d'un mois à compter de sa saisine. Il peut se prononcer sans débats sur les traitements similaires à ceux qu'il a déjà examinés qui répondent à une même finalité et portent sur des catégories de données identiques ayant des catégories de destinataires identiques. L'avis rendu par l'Institut est transmis à l'auteur de la saisine et au demandeur (*D. n° 2019-536, 29 mai 2019, pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, art. 92*) ;

- les traitements automatisés dont la finalité est ou devient la recherche ou les études dans le domaine de la santé ainsi que l'évaluation ou l'analyse des pratiques ou des activités de soins ou de prévention.

Cette procédure d'autorisation doit être lue avec les dispositions de l'article 193 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé qui crée également un nouveau régime juridique d'accès aux bases de données médico-administratives avec la création du Système national des données de santé (SNDS), composé des grandes bases de données administratives. Le chapitre IX de la loi distingue ainsi deux grandes catégories de recherches : d'une part, les recherches impliquant la personne humaine et, d'autre part, les recherches, études et évaluations n'impliquant pas la personne humaine. Les données engendrées lors d'une recherche et celles juste exploitées pour ce faire obéissent à des règles pour partie différentes.

1) Traitements de données dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine

286. – Il a été déjà présenté les différents types de recherches et la distinction entre les recherches impliquant la personne humaine et les recherches, études ou évaluations n'impliquant pas la personne humaine (V. n° 102 s.).

287. – **Recherches impliquant la personne humaine** – Ces recherches, telles que définies par le Code de la santé publique, désignent les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales (*CSP, art. L. 1121-1*). Il en existe trois types, en fonction du niveau d'implication du patient :

^{1°} Les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle ;

2° Les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

3° Les recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle.

288. – Autorisation de la CNIL – L'avis d'un Comité de protection des personnes (CPP) devra être obtenu avant que la demande d'autorisation soit adressée à la CNIL (en pratique, il ne sera pas nécessaire de transmettre le dossier de demande d'autorisation à l'INDS s'agissant des recherches non interventionnelles hors produits de santé) (*L. n° 78-17, 6 janv. 1978, art. 76*). Toutefois, lorsque le traitement est conforme à une méthodologie de référence (MR 001, MR 002 ou MR 003), il peut être mis en œuvre, sans autorisation mentionnée à l'article 54 de la loi, *“à la condition que son responsable adresse préalablement à la Commission nationale de l'informatique et des libertés une déclaration attestant de cette conformité”* (*L. n° 78-17, 6 janv. 1978, mod., art. 73*). Lorsque le responsable d'un traitement ou d'une catégorie de traitements similaires de données à caractère personnel a fait une déclaration de conformité à l'un des référentiels, l'un des règlements types ou à l'une des méthodologies de référence homologuées conformément à l'article 108, seule cette déclaration est envoyée à la commission qui en accuse réception (*D. n° 2019-536, 29 mai 2019, art. 110*). La CNIL a renouvelé les méthodologies de référence MR-001 et MR-003 et adopté les méthodologies de référence MR-004 à MR-006 après l'entrée en vigueur de la loi du 20 juin 2018 :

- la MR-001 qui concerne dorénavant les traitements de données personnelles effectués dans le cadre de recherches impliquant la personne humaine avec recueil du consentement obligatoire (*CNIL, délib. n° 2018-153, 3 mai 2018*) ;
- la MR-002 qui concerne les traitements de données personnelles dans le cadre de recherches sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;
- la MR-003 qui concerne dorénavant les traitements de données personnelles effectués dans le cadre de recherches impliquant la personne humaine sans recueil du consentement obligatoire (*CNIL, délib. n° 2018-154, 3 mai 2018*).

289. – Recherches intégrant l'examen des caractéristiques génétiques – Dans le cas où la recherche nécessite l'examen des caractéristiques génétiques, le consentement éclairé et exprès des personnes concernées doit être obtenu préalablement à la mise en œuvre du traitement de données, sauf lorsque le traitement porte sur l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à partir d'éléments de son corps prélevés à d'autres fins, auquel cas s'appliquent les dispositions de l'article L. 1131-1-1 du Code de la santé publique qui exige seulement que la personne, dûment informée, n'a pas exprimé son opposition (*L. n° 78-17, 6 janv. 1978, mod., art. 75*).

2) Traitements de données dans le cadre des recherches, études ou évaluations n'impliquant pas la personne humaine

290. – Il s'agit des recherches dans le domaine de la santé qui recouvrent en particulier les recherches nécessitant exclusivement la réutilisation de données de santé à caractère personnel (par exemple celles issues de dossiers médicaux, de cohortes existantes ou du SNDS).

291. – Autorisation de la CNIL – Ces recherches doivent être autorisées par la CNIL qui sera saisie directement par l'Institut national des données de santé (INDS) après avis du Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CEREES). En effet, l'INDS assure le secrétariat unique dans le processus d'autorisation des études, recherches et évaluation dans le domaine de la santé n'impliquant pas la personne humaine et non éligibles à une méthodologie de référence, et les dossiers y sont préalablement déposés. L'INDS assure alors leur orientation vers les instances compétentes (*L. n° 78-17, 6 janv. 1978, mod., art. 76*). L'avis donné par le CEREES facilite l'instruction par la CNIL, en l'éclairant sur les aspects méthodologiques et scientifiques du dossier.

292. – Méthodologies de référence – Les recherches conformes aux référentiels n'ont pas à se soumettre à cette procédure. La CNIL a adopté les méthodologies de référence MR-004 à MR-006 après l'entrée en vigueur de la loi du 20 juin 2018 :

- la méthodologie MR-004 pour les recherches n'impliquant pas la personne humaine, études et évaluations dans le domaine de la santé. C'est ainsi la méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine et présentant un caractère d'intérêt public (*CNIL, délib. n° 2018-155, 3 mai 2018*). À noter que l'accès aux données du Système national des données de santé (SNDS) central ou celles des systèmes sources du SNDS n'est pas compris dans le périmètre de la MR-004 ;
- les méthodologies MR-005 pour les études nécessitant l'accès par des établissements de santé et des fédérations hospitalières aux données centralisées et mises à disposition sur la plateforme sécurisée de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) : le Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) et les Résumés de passage aux urgences (RPU) (*CNIL, délib. n° 2018-256, 7 juin 2018*) ;
- la méthodologie MR-006 pour les traitements de données du PMSI par des laboratoires de recherche ou des bureaux d'études pour le compte des industriels

produisant ou commercialisant des produits de santé. La MR-006 n'impose pas d'information individuelle des personnes concernées mais elle « enjoint » aux responsables de traitement d'indiquer sur leur site internet qu'ils réalisent des projets à partir des données du PMSI et de « rappeler que les personnes ont des droits d'accès, de rectification et d'opposition qui s'exercent auprès du directeur de l'organisme gestionnaire du régime d'assurance maladie obligatoire auquel elles sont rattachées ».

293. – Procédure – Les dossiers déposés auprès de ce dernier doivent être transmis dans un délai maximal de 7 jours ouvrés au CEREES pour rendre un avis sur le projet. L'avis rendu par le CEREES est transmis au secrétariat unique qui le transmet au demandeur de l'autorisation. Dans le cas où l'INDS serait saisi ou s'autosaisirait, le secrétariat unique doit en informer le demandeur. À l'expiration d'un délai d'un mois à compter de la date de réception du dossier complet par le CEREES, son avis est réputé favorable. En cas d'urgence, il peut être ramené à 15 jours. Après avoir reçu l'avis du CEREES, le demandeur doit informer le secrétariat unique de sa volonté ou non de saisir la CNIL. Il peut alors rectifier ou compléter son dossier de demande d'autorisation sur les points qui ont fondé le refus, les réserves ou les recommandations du comité. Le secrétariat unique transmet alors le dossier à la CNIL et informe le comité d'expertise des suites données à son avis. Il tient enfin à la disposition du demandeur les informations relatives à l'état d'avancement de l'instruction de son dossier jusqu'à l'avis rendu par la CNIL (*L. n° 78-17, 6 janv. 1978, art. 76. – D. n° 2019-536, 29 mai 2019, art. 90 et 91*).

294. – CEREES – Le Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CEREES) est installé suite à la nomination de ses membres par arrêté du 5 mai 2017. Pour faciliter le travail d'instruction de la CNIL, le CEREES émet un avis sur la méthodologie retenue, sur la nécessité du recours à des données à caractère personnel, sur la pertinence de celles-ci par rapport à la finalité du traitement et, s'il y a lieu, sur la qualité scientifique du projet. Le cas échéant, le comité recommande aux demandeurs des modifications de leur projet afin de le mettre en conformité.

295. – Autorisation par la loi ou par décret – La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 ne s'appliquant *“ni aux traitements de données à caractère personnel effectuées à des fins de remboursement ou de contrôle par les organismes chargés de la gestion d'un régime de base d'assurance maladie, ni aux traitements effectués au sein des établissements de santé par les médecins responsables de l'information médicale dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 6113-7 du Code de la santé publique”*, ceux-ci relèvent d'autres

procédures. Par exemple, les traitements mis en œuvre dans le cadre des programmes de prévention et d'accompagnement en santé des assurés sociaux prévus par l'article L. 162-1-11 du Code de la sécurité sociale qui ne relèvent pas des dispositions de la loi du 6 janvier 1978, ont été autorisés par décret (*D. n° 2012-1249, 9 nov. 2012, autorisant la création de traitements de données à caractère personnel pour la mise en œuvre de programmes de prévention et d'accompagnement en santé des assurés sociaux : JO 11 nov. 2012, p. 17878*). Également autorisée par décret la mise en œuvre par les agences régionales de santé de traitements de données à caractère personnel dénommés « HOPSYWEB » relatifs au suivi départemental des personnes en soins psychiatriques sans consentement prises en charge en application des dispositions des articles L. 3212-1, L. 3213-1, L. 3213-7 et L. 3214-3 du Code de la santé publique et 706-135 du Code de procédure pénale. Ces traitements de données à caractère personnel ont pour finalité le suivi des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques sans consentement en permettant (*D. n° 2018-383, 23 mai 2018, autorisant les traitements de données à caractère personnel relatifs au suivi des personnes en soins psychiatriques sans consentement : JO 24 mai 2018, texte n° 21*). Il en est de même du recueil d'informations médicalisé pour la psychiatrie (RIM-P) qui permet de décrire toute l'activité réalisée au bénéfice de malades par les établissements de santé, en hospitalisation complète ou partielle (résumé par séquence, RPS) comme en ambulatoire (résumé d'activité ambulatoire, RAA), autorisé par arrêté (*V. Guide méthodologique de production du recueil d'informations médicalisé en psychiatrie : BO fascicule spécial n° 2019/4 bis*). Par ailleurs, les chercheurs peuvent utiliser les données et résultats de recherche mis à disposition dans le « nuage européen pour la science ouverte » issue d'une recommandation de la Commission européenne (*Comm. UE, recomm. (UE) n° 2018/790, 25 avr. 2018 : JOUE n° L 134/12, 31 mai 2018*).

2° Protection des données de santé lors de leur exploitation dans le cadre des recherches, études ou évaluations n'impliquant pas la personne humaine

296. – Les conditions du traitement des données à des fins de recherche fixées par la loi Informatique et Libertés qui définissent un régime d'autorisation de principe pour tous les traitements de données à caractère personnel réalisés à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé, doivent être appréhendées en lien avec les dispositions de l'article 193 de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé qui crée

également un nouveau régime juridique d'accès aux bases de données médico-administratives avec la création du Système national des données de santé (SNDS).

a) Mise en place du SNDS

297. – Le SNDS est destiné à centraliser les données des bases existantes en matière sanitaire et médico-sociale et assurer leur mise à disposition selon deux modalités distinctes, présentant chacune des règles d'accès garantissant un niveau de protection des données adapté à leur nature. Deux décrets du 26 décembre 2016 (*D. n° 2016-1871 et n° 2016-1872, 26 déc. 2016 : JO 28 déc. 2016, textes n° 33 et 34*) détaillent les modalités de la centralisation et de la mise à disposition de ces données qui portent sur une très large population et permettent un suivi de longue durée, celles-ci étant conservées durant 20 ans.

298. – Principes relatifs à la mise à disposition des données de santé – Notre système de santé actuel produit une masse considérable de données, les unes pures données médicales, les autres de nature médico-administrative (facturation, remboursement de soins, durée d'hospitalisation...). Ces données, récoltées sur des supports disparates, ne sont pas suffisamment exploitées alors même qu'elles constituent une mine précieuse d'informations susceptibles d'être utilisées pour la recherche scientifique, la promotion de la santé de la population, ou l'amélioration des soins et de l'efficacité de notre système de santé. En ce sens, la loi de modernisation de notre système de santé vise en particulier à réformer l'accès aux données de santé afin que leurs potentialités soient utilisées au mieux dans l'intérêt de chacun et de tous : il s'agit tout à la fois de garantir le respect du principe de valeur constitutionnelle de protection de la santé et d'assurer la confidentialité des données personnelles. L'article 1460-1 du Code de la santé publique délimite désormais le champ et pose les principes gouvernant l'accès aux *“données de santé à caractère personnel recueillies à titre obligatoire et destinées aux services ou aux établissements publics de l'État ou des collectivités territoriales ou aux organismes de sécurité sociale”* : celles-ci peuvent faire l'objet de traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation, dès lors qu'ils présentent un caractère d'intérêt public et dans le respect de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et du RGPD. Il est précisé que ces traitements *“ne peuvent avoir ni pour objet ni pour effet de porter atteinte à la vie privée des personnes concernées”* et ils doivent en aucun cas, sauf disposition législative contraire, *“avoir pour fin l'identification directe ou indirecte de ces personnes”*. Par ailleurs, l'accès y est ouvert – dans les conditions définies par la loi du 6 janvier

1978 et, le cas échéant, par les dispositions propres à ces traitements – aux citoyens, usagers du système de santé, professionnels de santé, établissements de santé et leurs organisations représentatives ainsi qu'aux organismes participant au financement de la couverture contre le risque maladie ou ceux réalisant des recherches, des études ou des évaluations à des fins de santé publique. Il en est de même des services de l'État, des institutions publiques compétentes en matière de santé et des organismes de presse qui ont tous accès aux données. Celles-ci, toutefois, ne sont pas toutes accessibles de la même manière et sous les mêmes conditions.

299. – Données mises à disposition – Le SNDS rassemble et met à disposition :

- les données issues des systèmes d'information mentionnés à l'article L. 6113-7 du Code de la santé publique ;
- les données du système national d'information interrégimes de l'assurance-maladie ;
- les données sur les causes de décès mentionnées à l'article L. 2223-42 du Code général des collectivités territoriales ;
- les données médico-sociales du système d'information mentionné à l'article L. 247-2 du Code de l'action sociale et des familles ;
- un échantillon représentatif des données de remboursement par bénéficiaire transmises par des organismes d'assurance-maladie complémentaire et défini en concertation avec leurs représentants (*CSP, art. L. 1461-1, I*).

Le SNDS ne contient aucune donnée directement identifiante concernant les bénéficiaires (pas de noms/prénoms ou numéro de sécurité sociale, ni d'adresse postale). Les données contenues dans le SNDS sont détaillées très précisément par l'article R. 1461-4 du Code de la santé publique. Ainsi conçue, la constitution du SNDS est un exemple de réutilisation pertinente des données détenues par de l'administration publique à des fins de recherche. En effet, les administrations recueillent quotidiennement des masses considérables de données à caractère personnel dans des buts opérationnels dont l'intérêt dépasse largement leur cadre d'usage initial. Elles constituent ainsi un matériau précieux et riche d'enseignements pour la recherche, et partant, pour les politiques de santé. Dans le cadre de la nouvelle loi, il est prévu que le SNDS doit être élargi aux données cliniques recueillies par les établissements ou par les professionnels, aux données des services de PMI, aux données de médecine scolaire, « transform(ant) ainsi profondément ce système. Ces données ne seront plus rassemblées dans une base unique. Certaines seront appariées au SNDS historique de manière automatisée, et

d'autres ne le seront que de façon ponctuelle, pour répondre aux besoins de projets précis »
(Agnès Buzyn, débats sur l'article 11, Sénat, séance 6 juin 2019).

300. – Gestion du système – C'est la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés qui réunit et organise l'ensemble des données qui constituent le Système national des données de santé. Elle est responsable du traitement (CSP, art. L. 1461-1, II). Ce choix s'explique par le fait que la Caisse a développé une véritable compétence en matière de traitement des données de santé car elle est la créatrice et la gestionnaire du Sniiram qui représente la plus grosse base de données du SNDS. Pour autant, elle doit s'inscrire « dans le cadre d'orientations générales définies par l'État, en concertation avec les organismes responsables des systèmes d'information et des données ».

301. – Finalités de la mise à disposition – Le système national des données de santé a pour finalité la mise à disposition des données, pour contribuer :

- 1° À l'information sur la santé ainsi que sur l'offre de soins, la prise en charge médico-sociale et leur qualité ;
- 2° À la définition, à la mise en œuvre et à l'évaluation des politiques de santé et de protection sociale ;
- 3° À la connaissance des dépenses de santé, des dépenses d'assurance maladie et des dépenses médico-sociales ;
- 4° À l'information des professionnels, des structures et des établissements de santé ou médico-sociaux sur leur activité ;
- 5° À la surveillance, à la veille et à la sécurité sanitaires ;
- 6° À la recherche, aux études, à l'évaluation et à l'innovation dans les domaines de la santé et de la prise en charge médico-sociale
(CSP, art. L. 1461-1, III et R. 1461-1).

302. – Sécurité du SNDS – Afin d'assurer un niveau élevé de protection des données, les mesures de sécurité applicables au SNDS sont précisément définies dans un arrêté ministériel, qui définit le référentiel de sécurité applicable au SNDS (A. n° AFSE1705146A, 22 mars 2017 : JO 24 mars 2017) : il précise les règles de sécurité que tout système utilisant des données du SNDS se doit de mettre en place. En premier lieu, la sécurité des données est garantie par l'obligation pour chaque gestionnaire de système de réaliser une analyse de risque. Au-delà, le référentiel s'appuie notamment sur un certain nombre de mesures techniques et organisationnelles :

- la pseudonymisation : l'ensemble des informations permettant une identification facile (NIR, nom, prénom, adresse...) doit être remplacé par un pseudonyme, c'est-à-dire par un code alphanumérique ne permettant pas le rattachement à son identité ;
- l'authentification : elle permet d'une part de contrôler les accès et d'autre part d'imputer les actions effectuées sur le système à une personne désignée. Par défaut, une authentification forte est exigée ;

- la traçabilité : l'ensemble des événements relatifs à la sécurité du système doit être tracé, afin de contrôler l'utilisation de données et de disposer de preuves ;
- le contrôle : il permet de s'assurer d'une utilisation des données conforme à la loi et au référentiel. Effectué a posteriori par le biais d'audits, il est facilité par l'utilisation conjointe de la traçabilité et de l'authentification ;
- la sensibilisation et la formation des utilisateurs et des administrateurs.

En plus de ces règles spécifiques, les traitements de données du SNDS sont soumis à l'ensemble des référentiels généraux applicables aux systèmes d'information du ministère des Affaires sociales et de la santé, à savoir : la Politique générale de sécurité des systèmes d'information en santé (PGSSI-S), la Politique de sécurité des systèmes d'information pour les ministères chargés des affaires sociales (PSSI MCAS), et le Référentiel général de sécurité (RGS).

b) Modalités d'accès aux données du SNDS

303. – Le SNDS a pour finalité la mise disposition de ces données afin de favoriser les études, recherches ou évaluation présentant un caractère d'intérêt public et contribuant à l'une des finalités suivantes.

304. – Droits des personnes concernées – Le législateur garantit d'abord aux personnes concernées par les données qui figurent tant dans le SNDS que dans les traitements de données à caractère personnel issues de ce système qu'aucune décision ne peut être prise à leur encontre sur le fondement de ces données (*CSP, art. L. 1461-1, IV, 1°*). L'accès aux données s'effectue dans des conditions assurant la confidentialité et l'intégrité des données et la traçabilité des accès et des autres traitements, conformément à un référentiel défini par arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du numérique, pris après avis de la CNIL (*CSP, art. L. 1461-3, I, 3°*). Les personnes responsables de ces traitements, ainsi que celles les mettant en œuvre ou autorisées à accéder aux données à caractère personnel qui en sont issues, sont soumises au secret professionnel. Par ailleurs, le législateur souligne que les données du SNDS ne sauraient être traitées ni pour assurer la promotion des produits de santé de l'article L. 5311-1 du Code de la santé publique auprès des professionnels de santé ou d'établissements de santé, ni pour prévoir des exclusions de garanties des contrats d'assurance ou des modifications de cotisations ou de primes d'assurance d'un individu ou d'un groupe d'individus présentant un même risque (*CSP, art. 1461-1, V*).

305. – Diversité des voies d'accès aux données – Avant la réforme de janvier 2016, il était possible d'accéder aux données de santé mais de manière limitée. En parallèle, certains organismes gestionnaires de données tendaient à en accaparer l'usage en multipliant les difficultés à tout accès extérieur. La loi de 2016 simplifie l'accès aux données et pose en regard un principe d'*open data* en santé, tout en cherchant à préserver un juste équilibre entre les bénéfices d'une mise à disposition des données et leur sécurisation. L'article 193 de la loi de modernisation de notre système de santé organise à cette fin plusieurs modalités d'accès aux données qui varient selon le type de données et la qualité des protagonistes.

306. – Open data pour les données non ré-identifiantes – Toutes les données ne sont pas susceptibles de faire l'objet d'une mise à disposition au public et donc d'un accès parfaitement libre dans une stricte logique d'*open data*. Tel peut seulement être le cas des données qui ne présentent pas de risque de ré-identification. Seules les données pour lesquelles aucune identification n'est possible seront accessibles et réutilisables par tous, en *open data*. Ainsi, selon l'article L. 1461-2 du Code de la santé publique, les informations en open data doivent prendre *“la forme de statistiques agrégées ou de données individuelles constituées de telle sorte que l'identification, directe ou indirecte, des personnes concernées y est impossible”*. Il ne peut ainsi s'agir que de données agrégées ou appauvries. À cette condition, les données peuvent être ouvertes par défaut et réutilisables sans nécessité d'autorisation préalable.

307. – Accès aux données présentant un risque de ré-identification – Les données qui présentent un risque de ré-identification sont, elles aussi, accessibles à la recherche mais dans le respect de procédures beaucoup plus exigeantes et protectrices qui varient selon l'acteur concerné, ce dernier pouvant disposer d'accès permanents aux données ou d'accès seulement temporaires.

308. – Accès permanent aux données présentant un risque de ré-identification – Un droit d'accès permanent est octroyé lorsque le traitement des données du SDNS est nécessaire à une mission de l'État ou à toute entité chargée d'une mission de service public (*CSP, art. L. 1461-3, III*). L'article R. 1462-12 du même code fixe la liste de ces bénéficiaires qui énumère 25 structures ou catégories de structures telles que les agences régionales de santé, la Haute Autorité de santé, l'Agence nationale de santé publique, l'Agence de la biomédecine, l'Institut national du cancer, l'Établissement français du sang, les équipes de recherche de l'Inserm ou des centres hospitaliers universitaires ou organismes nationaux et locaux de l'assurance maladie obligatoire.

309. – Accès temporaire aux données présentant un risque de ré-identification – S'agissant des accès temporaires, le code organise une procédure de droit commun et des

procédures spécifiques à certains acteurs. L'accès se fait par principe sur projet. Un accès à titre temporaire ne peut être octroyé que si le traitement est envisagé à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation contribuant à l'une des finalités pour lesquelles a été mis en place le SNDS (information sur l'offre de soins, évaluation des politiques de santé ou encore veille sanitaire) et à condition que le traitement réponde « à un motif d'intérêt public ». Quels que soient la nature de l'entité demanderesse et le type de traitement concerné, une autorisation de la CNIL est requise. Cette autorisation concerne l'accès au SNDS à des fins de recherche, étude ou évaluation dans le domaine de la santé aussi bien par les organismes non listés dans le décret (notamment organismes privés), que les organismes habilités à accéder de façon permanente au SNDS qui dépasseraient les limites fixées par le décret. La requête doit être réalisée dans le respect de la procédure définie par la loi modifiée n° 78-17 du 6 janvier 1978. Désormais, pour les demandes d'accès ponctuels, la décision de la CNIL intervient après avis du CEREES qui reçoit la demande de l'INDS qui joue, on le rappelle, un rôle de secrétariat unique. Demeurent ou ont été instituées des procédures spéciales d'accès temporaires. Des jeux de données agrégées ou des échantillons pourront également faire l'objet d'une mise à disposition sans autorisation de la CNIL mais à condition que celle-ci ait au préalable homologué les conditions de cette mise à disposition. Un régime spécifique est par exemple appliqué lorsque la demande d'accès aux données est exprimée par des entreprises qui produisent ou commercialisent des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme ou des produits cosmétiques : elles sont tenues soit de démontrer que les modalités de mise en œuvre du traitement rendent impossible toute utilisation des données pour la promotion de leurs produits ; soit de recourir à un laboratoire de recherche ou à un bureau d'études, publics ou privés, pour réaliser le traitement. Les mêmes restrictions s'appliquent aux établissements de crédit, à certaines catégories d'entreprises d'assurance, de mutuelles et d'institutions de prévoyance et intermédiaires d'assurance (*CSP, art. L. 1461-3, II*). Ces demandeurs devront tout d'abord établir que l'utilisation des données ne sera pas faite dans un des buts interdits (promotion des produits et sélection des risques).

BIBLIOGRAPHIE

Ouvrages généraux

J.-R. Binet

Droit de la bioéthique : LGDJ, 2017

La réforme de la loi bioéthique. Commentaire et analyse de la loi du 7 juillet 2011 : LexisNexis, Actualité, 2012

X. Bioy

Biodroit. De la biopolitique au droit de la bioéthique : LGDJ, Systèmes, 2016

D. Borillo

Droit de la bioéthique : Dalloz, 2011

V. Depadt-Sebag

Droit et bioéthique : Larcier, Droit des technologies, 2012

S. Hennette-Vauchez

Le droit de la bioéthique : La Découverte, coll. Repères, 2009

E. Hirsh

Traité de bioéthique, T. I à IV (I – Fondements, principes, repères ; II – Soigner la personne, évolutions, innovations thérapeutiques ; III – Handicaps, vulnérabilités, situations extrêmes ; IV – Les nouveaux territoires de la bioéthique) : Erès, 2010-2018

V. Larribau-Terneyre et J.-J. Lemouland

La révision des lois de bioéthique. La loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 : L'Harmattan, Bibliothèques de droit, 2011

A. Leude , B. Mathieu et D. Tabuteau

Droit de la santé : PUF-Thémis Droit, 2012

B. Legros

Droit de la bioéthique : LEH, 2013

A. Marais et a.

La bioéthique en débat : le début de la vie : Dalloz, 2019

D. Sicard

L'éthique médicale et la bioéthique : PUF, coll. Que sais-je ?, 2017

Rapports sur la révision en cours

Agence de la biomédecine

Rapport sur l'application de la loi de bioéthique : janv. 2018

Assemblée nationale

Mission d'information sur la révision de la loi relative à la bioéthique : 15 janv. 2019

CCNE

Rapport de synthèse des États généraux de la bioéthique : juin 2018

Contribution à la révision de la loi de la bioéthique, avis n° 129 : 18 sept. 2018

Conseil d'État

Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ? Étude à la demande du Premier ministre. Section du rapport et des études : 28 juin 2018

OPECST

L'évaluation de l'application de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique :
25 oct. 2018