

**Jean-Christophe Galloux, Professeur à l'Université de Panthéon-Assas (Paris II), Responsable du Centre de droit médical****Hélène Gaumont-Prat, Professeur à l'Université de Saint-Denis (Paris VIII), Ancien membre du Comité national d'Ethique**

\*\*

**L'essentiel**

Le processus de révision de la loi du 6 août 2004 relative à la « bioéthique » est désormais bien engagé : voici venu le temps des consultations et des rapports dont notre République est prodigue. Le président de l'Assemblée nationale a instauré une mission parlementaire sur ce thème, confiée aux députés Alain Claeys et Jean Léonetti au mois de juillet 2008 : ces derniers ont rendu un rapport sous les auspices de l'Office parlementaire pour les choix scientifiques et technologiques (Rapport AN n° 1325, 20 nov. 2008 et Sénat n° 107, 17 déc. 2008). En parallèle, le Comité national d'éthique a émis un avis n° 105 le 9 octobre 2008 relatif à un « Questionnement pour les Etats généraux de la bioéthique », tandis que l'Agence pour la biomédecine publiait un rapport sur l'évaluation de la loi de 2004 (Bilan de l'application de la loi de bioéthique du 6 août 2004, Rapport au ministre de la santé, oct. 2008) puis son Rapport d'activité 2008 dans lequel elle aborde à son tour les principaux enjeux de la révision des lois dites de bioéthique. Sur l'initiative du président de la République, le décret n° 2008-328 du 9 avril 2008 portait création d'un Comité de réflexion sur le Préambule de la Constitution dont la présidence était confiée à Madame Simone Veil. Parmi les pistes évoquées lors de la constitution de ce Comité figurait l'inscription au Préambule de certains principes tirés de la bioéthique. Le Comité a remis son rapport au mois de décembre 2008 (*Redécouvrir le Préambule de la Constitution : rapport du Comité présidé par Simone Veil*, Doc. fr., déc. 2008). L'Académie nationale de médecine a, de son côté, élaboré deux rapports en relation avec la problématique de révision : le 10 mars 2009 sur « La gestation pour autrui » (MM. Henrion et Esper) et le 24 mars 2009 sur « Le recours aux donneurs vivants en transplantation d'organes » (Pr. Y. Chapuis). Enfin, le Conseil d'Etat a diffusé le 6 mai 2009 une étude d'ensemble : « La révision des lois de bioéthique ».

Parallèlement à ces études, le président de la République a souhaité que « des états généraux de la bioéthique soient organisés afin de permettre, sur ces questions décisives et sensibles, à tous les points de vue de s'exprimer et aux citoyens d'être associés ». Le président a voulu ainsi que « le débat sur la bioéthique ne soit pas confisqué par les experts ; les Français doivent pouvoir être informés et faire connaître leur avis sur des sujets qui engagent la condition humaine et les valeurs essentielles sur lesquelles est bâtie notre société ». Les thèmes abordés dans le cadre de ces états généraux concernent la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et de cellules, l'assistance médicale à la procréation, la médecine prédictive, les diagnostics prénatal et pré-implantatoire. Comme le souligne encore la lettre de mission présidentielle du 28 novembre 2008 : « *Sur l'ensemble de ces problématiques, les états généraux devront veiller à associer tous les grands courants de pensée de notre pays, et faire oeuvre de pédagogie à l'égard du grand public en veillant à dissiper les fausses craintes aussi bien que les faux espoirs que peuvent susciter les avancées de la science* ». Le Comité de pilotage a été constitué par décret n° 2008-1236 du 28 novembre 2008 et les états généraux ont été officiellement lancés par le ministre de la santé le 4 février 2009. Parmi les points forts on relèvera des conférences organisées en province sur le modèle des conférences de citoyens, modèle de démocratie participative importé des pays scandinaves et dont la première manifestation officielle en France date des 20-21 juin 1998, lorsque l'Office parlementaire des choix scientifiques et technologiques l'a organisé sur la question des OGM et de l'alimentation (Boy, De Cheveigné et Galloux, *Les biotechnologies en débat*, Balland, 2000 ; Annales des Mines, juill. 1998, 33). Le forum de Marseille a été consacré à la recherche sur les cellules souches et l'embryon, le diagnostic prénatal (DPN) et pré-implantatoire (DPI) ; le forum de Rennes, à l'assistance médicale à la procréation et le forum de Strasbourg à la greffe, aux prélèvements, à la médecine prédictive et à l'examen des caractéristiques génétiques. Les citoyens pouvaient parallèlement consulter sur ces questions un site internet dédié (70 000 visites) et poster leur avis : 1 658 avis ont été ainsi adressés, les préoccupations relatives à l'assistance médicale à la procréation arrivant en tête. Un bilan de ces Etats généraux a été tiré au mois de juin 2009 (V., A. Graf, Rapport final, Etats généraux de la bioéthique, 1<sup>er</sup> juill. 2009). Parmi les enseignements - forts riches et dont la recension dépasse le cadre de cette chronique d'actualité - d'une part, l'hostilité des citoyens à un usage incontrôlé des techniques biomédicales et, d'autre part, un certain recul par rapport aux préconisations parfois faites par les « grands témoins » voire, une opposition vis-à-vis de ce qui a pu parfois être présenté comme des courants d'opinion. Il est toutefois trop tôt pour tirer tous les enseignements des états généraux de la bioéthique, mis à part la participation significative du public - et donc son intérêt - qui paraît d'ores et déjà être la marque de son succès.

A côté des institutions publiques, la Conférence des évêques de France a publié un document analysant l'ensemble de ces problématiques en février 2009 (sous la dir. de P. d'Ornella, Bioéthique : propos pour un dialogue, Desclée De Brouwer) qui fait écho à l'Instruction « *Dignitas Personnae* : sur certaines questions de bioéthique », publiée le 8 septembre 2008 par la Congrégation pour la doctrine de la foi. L'Encyclique « *Caritas in veritate* » publiée par le pape Benoît XVI le 29 juin 2009 redit qu'« *une société ne peut avoir des bases solides si, tout en affirmant des valeurs comme la dignité de la personne, la justice et la paix, elle se contredit radicalement en acceptant et en tolérant les formes les plus diverses de mépris et de violation de la vie humaine, surtout si elle est faible et marginalisée* ».

En dépit de cette activité soutenue, le délai quinquennal envisagé pour la révision de la loi du 6 août 2004 n'a pas été tenu (entre-temps, les lois dites « *de bioéthique* » ont été étendues aux territoires d'outre mer par l'Ord. n° 2008-1339, 18 déc. 2008, JO 19 déc.) : c'est donc en 2010, voire, en 2011 qu'il est envisagé de légiférer. Comme le note le Conseil d'Etat dans son étude précitée (p. 104), ces rendez-vous quinquennaux (et d'ailleurs manqués : les lois de 1994 ont été révisées dix ans plus tard) ont de moins en moins de sens. Il semblerait que la matière soit arrivée à son point d'équilibre au-delà duquel des modifications substantielles menaceraient les principes directeurs énoncés depuis 1994 ; il n'y aurait donc de place à l'avenir que pour des adaptations techniques, qui peuvent emprunter la voie législative classique. Le Comité Veil est d'un avis différent : il estime, en effet, que les principes essentiels affirmés par les lois de 1994 tels que ceux de la dignité des personnes, de respect du corps humain, etc. « *peuvent apparaître aujourd'hui intangibles, mais qui pourront fort bien se révéler ne plus l'être demain* » (p. 85). D'où son refus de les inscrire au panthéon du système juridique français. On ne peut qu'être inquiet, pour la protection des personnes, et notamment des individus les plus fragiles ou les plus faibles, de la proclamation de ce relativisme radical.

Il existe, en revanche, quelques signes d'espoir. Le plus évident réside dans la volte-face inattendue du Conseil d'Etat sur la lancinante question de la ratification de la Convention sur la biomédecine et les droits de l'homme, signée à Oviedo en 1997 et que la France, qui avait pourtant activement participé à son élaboration, renouait jusqu'à présent à ratifier, sur l'instigation du même Conseil d'Etat (V. son avis défavorable rendu en 1997, Etudes et documents du Conseil d'Etat, n° 49, p. 88). Alors que la haute juridiction ne se réfère à aucun des articles de ce texte dans les 103 pages de ses analyses, elle conclut pourtant à sa ratification estimant : « (...) *l'évolution législative intervenue dans notre pays n'a pas montré de divergence avec le contenu de la Convention d'Oviedo et le rôle de cette convention et de ses protocoles doit au contraire être renforcé pour lutter contre le risque de « moins disant » éthique à l'échelon international* ». La prise de conscience des effets délétères du « moins disant » éthique dans le cadre de la mondialisation de la santé et de la recherche, constitue également un signe d'espoir : il n'est plus question de s'aligner systématiquement sur les pays dont la « ligne éthique » est moins contraignante qu'en France, sous le prétexte malheureusement souvent avancé de la fuite des chercheurs et des centres de recherche (V. en ce sens le Rapport du Conseil d'Etat, préc.), ce que viennent confirmer les décisions judiciaires refusant de donner une conséquence juridique en France des comportements contraires

à la loi française recherchés à l'étranger, comme les maternités pour autrui.

Les développements qui suivent, selon le plan traditionnel de la matière adopté depuis les origines de ces sommaires, reprendront, sous une forme évidemment résumée, les principales recommandations de ces divers organes au cours des années 2008 et 2009.

## I - Les données relatives au corps

### A - Les tests et données génétiques

#### 1 - Donnée personnelle et donnée de santé

Les dispositions juridiques applicables à l'examen des caractéristiques génétiques, inscrites dans le code civil, le code pénal et le code de la santé publique forment un cadre très strict en France : elles s'appuient sur les principes du consentement exprès de la personne (art. 16-10 c. civ.), d'information complète sur les résultats (art. L. 1111-2 CSP), de non-discrimination et de non-stigmatisation en raison des caractéristiques génétiques (art. 16-13 c. civ. et art. 225-1 s. c. pén.). Ce dernier principe est affirmé également au niveau international (l'art. 6 de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme de l'UNESCO du 11 nov. 1997 prohibe toute discrimination fondée sur les caractéristiques génétiques d'une personne, de nature à porter atteinte à ses droits et libertés fondamentales et à sa dignité).

Leur mise sur le marché relève du code de la santé publique dans les dispositions relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, issues de la transposition des directives communautaires (Dir. n° 98/79, 27 oct. 1998, modifiée, relative aux dispositifs médicaux *in vitro*, JOCE n° L 331, 7 déc. 1998) et elle est régie par les articles L. 5221-1 et suivants du code de la santé publique : détention d'un certificat établi par le fabricant ou un organisme tiers attestant de leur performance et de leur conformité à des exigences essentielles répondant à une logique de qualité technique qui concernent la sécurité des patients (art. L. 5221-2 CSP). Déclaration auprès de l'AFSSAPS (art. L. 5221-3 CSP).

En outre, l'utilisation à des fins illicites des tests génétiques est pénalement sanctionnée et concerne la pratique d'un test génétique à l'insu d'une personne et l'usage des informations ainsi recueillies : article 226-25 du code pénal qui punit le « fait de procéder à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins autres que médicales ou de recherche scientifique, ou à des fins médicales ou de recherche scientifique, sans avoir recueilli préalablement son consentement dans les conditions prévues par l'article 16-10 du code civil », et article 226-26 du code pénal qui sanctionne « le fait de détourner de leurs finalités médicales ou de recherche scientifique les informations recueillies sur une personne au moyen de l'examen de ses caractéristiques génétiques ». Ces dispositions s'appliquent à tous les examens des caractéristiques génétiques (art. R. 1131-2 CSP).

Pour autant et malgré cette réglementation très complète, l'explosion des tests génétiques en libre accès sur internet à un coût accessible en 2008 et 2009 est un phénomène récent qui gagne l'Europe et échappe actuellement à toute régulation : le résultat de ces tests peut être considéré comme une donnée personnelle et une donnée de santé.

Le **rapport** de l'OPECST sur l'évaluation de l'application de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique comme celui du **Conseil d'Etat du 9 avril 2009 (OPECST, Rapport sur l'évaluation de l'application de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, n° 1325, A. Claeys et J.-S. Vialatte, 17 déc. 2008 ; Rapport du Conseil d'Etat, mai 2009, Doc. fr., 6 mai 2009)** soulignent les dangers du recours à ces méthodes en tant que données personnelles et à des fins autres que thérapeutiques par des compagnies d'assurances, des employeurs ainsi que les risques de leur utilisation à l'insu des personnes. Ils préconisent de tenter de canaliser l'achat et l'utilisation des résultats de tests génétiques, d'effectuer des mises en garde tant sur la fiabilité des tests proposés, que sur l'usage des résultats non clairement couverts par le secret, voire l'anonymat, d'interdire à l'échelon européen de se prévaloir de résultats de ces tests tant au niveau juridique que médical, et d'informer sur les risques d'erreurs, voire de piratages des données lors de l'achat de tests par internet. Cette question devrait être débattue lors de la révision des lois de bioéthique.

#### 2 - Donnée de santé

Les données génétiques qualifiées de santé sont multiples et concernent les tests génétiques (tests à des fins médicales, diagnostic anténatal), les tests génétiques prédictifs et l'information génétique familiale.

##### *Tests génétiques à des fins médicales*

**Un protocole additionnel à la Convention d'Oviedo relatif aux tests génétiques à des fins médicales a été adopté le 7 mai 2008** (<http://conventions.coe.int>) et ouvert à la signature des Etats membres le 27 novembre 2009. Il souligne les bénéfices procurés par les tests mais aussi les risques qu'ils peuvent engendrer. Le protocole réaffirme les principes fondamentaux : la primauté de l'être humain, rappelant que l'intérêt et le bien de l'être humain concerné par le test génétique doit prévaloir sur l'intérêt de la société et prohibe toute discrimination en raison du patrimoine génétique d'une personne ; la protection de l'incapable ; le respect de la vie privée ; l'importance de l'information du public. Il s'applique aux tests effectués à des fins médicales qui visent spécifiquement à mettre en évidence les caractéristiques génétiques d'une personne, héritées ou acquises à un stade précoce du développement prénatal (art. 2). Très spécifique, il ne couvre ni les tests génétiques sur l'embryon ou le fœtus ni ceux réalisés à des fins de recherche (ces derniers relèvent du protocole additionnel sur les recherches biomédicales). Le texte dresse un bilan des bénéfices procurés dans le domaine de la santé par la génétique et se fait l'écho des risques potentiels (utilisations abusives des tests génétiques, pratiques discriminatoires attentatoires à la dignité humaine), et il affirme un certain nombre de principes qui rejoignent les recommandations émanant des différents rapports préparatoires à la révision de la loi de bioéthique

Ainsi, compte tenu de l'accès direct aux tests génétiques, notamment sur internet, offerts en dehors de tout circuit médical, le Protocole additionnel prend position : afin de garantir la protection des droits fondamentaux face à cet accès libre, en assurant une information éclairée et un accompagnement dans la décision et la gestion des résultats des tests, il recommande à l'article 7 qu'il ne peut être procédé à un test génétique à des fins médicales que si celui-ci s'inscrit dans le cadre d'un suivi médical individualisé. Le test doit donc répondre à une demande spécifique formulée sur la base d'une évaluation précise effectuée par un médecin. Ce principe n'interdit certes pas l'accès aux tests sur internet mais pose les conditions d'une protection de la personne et doit être lu avec l'article 20 relatif à l'information objective du public. Cette position s'inscrit dans la tendance actuelle en Europe, qui est à la restriction de l'accès aux tests génétiques en dehors du système médical conventionnel : ainsi, le législateur allemand est en train de mettre en place un mécanisme similaire à celui du Protocole additionnel tandis qu'au Royaume-Uni, une réflexion est en cours sur la mise en oeuvre de règles de bonnes pratiques pour les laboratoires qui réalisent les tests.

Le Protocole nuance sa position en autorisant des exceptions à la règle générale du suivi médical individualisé (sauf en cas d'implications importantes pour la santé des personnes concernées ou celle des membres de leur famille, ou pour des choix en matière de procréation). Ces exceptions concernent, par exemple, les tests de susceptibilité dont les résultats sont compréhensibles de façon simple.

## Diagnostic anténatal : diagnostic prénatal et le diagnostic pré-implantatoire

Dans le domaine de la santé, les tests génétiques sont utilisés tant au plan de la prévention que de la démarche thérapeutique : le diagnostic prénatal et le diagnostic pré-implantatoire ont fait l'objet d'un certain nombre d'analyses, de recommandations ou de rapports de l'**Agence de biomédecine** (Bilan d'application de la loi de bioéthique, oct. 2008, <http://www.agence-biomedecine.fr> ; Délibération du Conseil d'orientation, 19 déc. 2008 : Saisine « Modifications des critères d'agrément des praticiens en génétique » ; Contribution du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine aux débats préparatoires à la révision de la loi de bioéthique, 20 juin 2008), **en octobre 2008, de l'OPECST** (cité *supra*) **le 17 décembre 2008, du Conseil d'Etat en mai 2009** (rapport du Conseil d'Etat, 6 mai 2009, *supra*) puis récemment d'un **avis n° 107 du 17 novembre 2009** (avis du Comité consultatif national d'éthique, 17 nov. 2009, [www.ccne.fr](http://www.ccne.fr)).

Le DPI (diagnostic pré-implantatoire, art. L. 2131-4 CSP) consiste, après une fécondation *in vitro*, à sélectionner les embryons indemnes de l'affection génétique recherchée en vue d'une grossesse. Il est effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon conçu *in vitro* et a fait l'objet d'une analyse dans différents rapports déjà déposés (V. *supra*), questionnant les limites posées par la loi et son application par les praticiens en vue d'une éventuelle modification lors de la révision de la loi bioéthique. Actuellement, le DPI, ne peut être pratiqué qu'à titre exceptionnel, dans les conditions suivantes : le couple doit remplir les conditions de recours à l'AMP, le DPI nécessitant l'utilisation de la fécondation *in vitro* pour obtenir un embryon humain (art. L. 2141-2 CSP) ; un médecin exerçant dans un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal (CPDPN) doit attester que le couple, du fait de sa situation familiale, a une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic (art. L. 2131-4 CSP). Il ne peut être effectué que si l'anomalie ou les anomalies responsables de cette maladie (sous réserve d'anomalie gravement invalidante à révélation tardive et mettant prématurément en jeu le pronostic vital) ont été préalablement identifiées chez l'un des parents ou l'un de ses ascendants immédiats, et ne peut avoir pour objet que de rechercher cette affection et les moyens de la prévenir ou de la traiter. Le consentement des deux membres du couple est exigé par écrit. En cas de diagnostic positif, les deux membres du couple, s'ils confirment l'abandon de leur projet parental, peuvent consentir à ce que l'embryon fasse l'objet de recherches. Le diagnostic pré-implantatoire ne peut être réalisé que dans un établissement spécifiquement autorisé à cet effet par l'Agence de la biomédecine après avis de son conseil d'orientation, et par des praticiens également agréés individuellement par l'Agence.

Une position commune des trois instances souligne que les dispositions législatives sont cohérentes, les garde-fous législatifs actuels satisfaisants et n'appellent pas de remise en cause car ils ont apporté la preuve de leur capacité de régulation des demandes et des pratiques. Quelques points ont fait l'objet de recommandations plus spécifiques. Le CCNE comme le Conseil d'Etat insistent sur l'amélioration des moyens à mettre en oeuvre pour un meilleur accès au DPI des couples en difficulté puisque actuellement le délai d'attente pour obtenir un DPI est compris entre dix-huit mois et deux ans. Le Conseil d'Etat affirme la nécessité de diffuser une bonne information et un accompagnement des femmes dans ce contexte d'analyses foetales de plus en plus précoces sans que le diagnostic ni le pronostic des anomalies détectées ne soient toujours confirmés. Le CCNE estime que l'interdiction de rechercher une trisomie 21 à l'occasion d'un DPI pour maladie génétique présente chez l'un des parents devrait être levée, puisque la finalité du DPI est de déboucher sur une grossesse qui, comme toute autre, fera l'objet d'un suivi, afin d'éviter le risque d'une trisomie révélée au cours de la grossesse et nécessitant éventuellement une amniocentèse.

Le diagnostic pré-implantatoire-HLA (art. L. 2131-4 CSP) est une extension du DPI classique, issu de la loi du 6 août 2004 : il s'agit d'une dérogation prévue pour l'application d'une thérapeutique à un enfant du couple atteint d'une maladie entraînant la mort et reconnue comme incurable ; il relève de la compétence à l'Agence de la biomédecine pour autoriser, après avis de son conseil d'orientation, la réalisation du DPI-HLA. Le Conseil d'orientation (Contribution du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine aux débats préparatoires à la révision de la loi de bioéthique, 20 juin 2008, <http://www.agence-biomedecine.fr>) est appelé à émettre un avis sur chaque demande. Certaines questions méritent d'être examinées dans le cadre de la révision : faut-il définir par un texte la liste des maladies génétiques concernées, ou maintenir le choix actuel du législateur d'éviter la rédaction d'une liste, comment définir les « premières années de la vie » et comment définir la « maladie incurable » ? Les avis de l'OPECST et du Conseil d'Etat diffèrent sur cette question. Pour se prémunir du risque de dérives eugéniques, l'OPECST recommande de dresser une liste de « maladies d'une particulière gravité » qui ouvriraient la possibilité d'un DPI. En revanche, selon le Conseil d'Etat, la loi actuelle offre « déjà les garanties nécessaires pour éviter ces dérives ». L'Agence de biomédecine estime que les dispositions de la loi sont également cohérentes. Dans son **avis n° 107 du 17 novembre 2009**, le CCNE maintient la position de principe qu'il avait défendue lors d'un avis antérieur (Avis du comité consultatif national d'éthique, n° 72, juill. 2002) consacré à cette pratique : « permettre qu'un enfant désiré représente un espoir de guérison pour son aîné est un objectif acceptable s'il est second ».

Le diagnostic prénatal est défini comme l'ensemble des pratiques médicales ayant pour but de détecter chez l'embryon ou le fœtus une « affection d'une particulière gravité ». Ce diagnostic est réalisé grâce à des examens d'imagerie médicale (échographie) et à des prélèvements de liquide amniotique, de trophoblaste ou de sang de cordon ombilical effectués alors que l'embryon ou le fœtus est *in utero* (art. L. 2131-1 CSP). Les analyses du sang maternel (marqueurs sériques), qui sont une modalité du DPN, permettent d'établir un risque pour l'enfant à naître. A l'issue du DPN, s'il existe « une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic », un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal (CPDPN) peut délivrer, après concertation entre ses membres et sur demande de la femme, une attestation permettant à celle-ci de solliciter la réalisation d'une interruption médicale de grossesse, qui peut être pratiquée à tout moment au cours de la grossesse (art. L. 2213-1 CSP). L'Agence de biomédecine comme le CCNE ont estimé que la loi relative à la bioéthique concernant le diagnostic prénatal (DPN) de même que le diagnostic pré-implantatoire (DPI) fournissait un cadre juridique globalement satisfaisant et n'appelait pas de remise en cause majeure ; le CCNE ajoutant que, si le DPN peut conduire à éviter la naissance d'enfants atteints de maladies graves et incurables, il est essentiel que son objectif thérapeutique continue d'être expressément indiqué dans la loi toutes les fois qu'il s'agit de pathologies curables dont la prise en charge en période foetale ou néonatale est possible. C'est aussi la position du Conseil d'Etat qui souligne la nécessité de donner à la femme toute l'information nécessaire à la compréhension des résultats et l'orienter, le cas échéant, vers une prise en charge adaptée, notamment en vue d'apporter un traitement au fœtus ou à l'enfant né.

Enfin le diagnostic prénatal et le diagnostic pré-implantatoire peuvent être associés à un plan de prévention de certains cancers. La réalisation en nombre limité de diagnostics de ce type en France et le débat que cette évolution a suscité avaient conduit l'Agence de la biomédecine et l'Institut national du cancer (INCa) à commanditer un rapport (rapport ss. la dir. de D. Stoppa-Lyonnet, Diagnostic prénatal, interruption médicale de grossesse, diagnostic pré-implantatoire et formes héréditaires du cancer, 2007) ayant pour objet de faire l'état des lieux de la réalisation des DPN et DPI dans le cadre des formes héréditaires de cancers ; de cerner l'évolution probable de ces pratiques, et faire des propositions quant à l'évolution des pratiques et, le cas échéant, aux moyens nécessaires. Le rapport ne concernait pas les susceptibilités de développer un cancer mais les formes héréditaires de cancers avec un mode de transmission de type mendélien. Le rapport avait établi une grille d'analyse des différentes formes héréditaires de cancers en fonction de leur gravité et de leur incurabilité en se fondant sur les critères de risques tumoraux, d'âge moyen de survenue de la maladie, des possibilités de prévention et de thérapie, de la possibilité d'un dépistage précoce et de son impact, du risque de mise en jeu du pronostic vital ou de la qualité de vie après le traitement.

Le groupe de travail a énoncé une série de recommandations pour améliorer la prise en charge des patients que l'Agence

de la biomédecine a proposé de mettre en oeuvre et qu'elle rappelle dans une délibération du Conseil d'orientation du 28 mars 2008 (**Délib. n° 2008-CO-12, 28 mars 2008**, saisine : rapport Diagnostic prénatal, interruption médicale de grossesse, et diagnostic pré-implantatoire et formes héréditaires de cancers, [www.agence-biomedecine.fr](http://www.agence-biomedecine.fr)), décision prise à titre transitoire, jusqu'à la révision de la loi de bioéthique, prévue en 2010. Elle émet les propositions suivantes dans son rapport (bilan d'application de la loi de bioéthique, oct. 2008, préc.) d'octobre 2008 : placer les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN) au centre des décisions, informer et accompagner les couples dans leur demande et leur décision, faciliter le choix éclairé et l'accès aux soins. Elle note cependant que tous les aspects éthiques n'ont pas été totalement cernés. Les questions avaient déjà été posées dans le précédent rapport de juin 2008, et concernaient notamment l'éventuelle classification de formes héréditaires de cancers et la mise en place d'une commission consultative spécialisée qui aurait pour mission d'analyser les pratiques et de les homogénéiser.

La controverse qui a commencé à se développer en France autour de l'utilisation du diagnostic pré-implantatoire pour rechercher la prédisposition à certaines affections cancéreuses a conduit le Sénat à s'interroger sur les conditions dans lesquelles cette technique est mise en oeuvre à l'étranger (Etude de législation comparée, 13 oct. 2008, n° 188, Sénat, 13 oct. 2008, [www.senat.fr](http://www.senat.fr)). Cette étude ciblée sur neuf pays européens, l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, le Danemark, l'Espagne, l'Italie, les Pays-Bas, le Royaume-Uni et la Suisse, a montré des perspectives d'utilisation du diagnostic pré-implantatoire susceptibles de s'élargir, à travers une approche diversifiée. Quatre pays l'interdisent (Allemagne, Autriche, Suisse, Italie), tandis que les cinq autres pays, la Belgique, le Danemark, l'Espagne, les Pays-Bas et le Royaume-Uni élargissent peu à peu son champ d'application sans nécessairement y inclure la détection des affections cancéreuses.

Le diagnostic prénatal, donnée de santé, continue à faire l'objet de décisions de justice, s'agissant de la naissance d'enfant handicapé, suite à une erreur fautive de diagnostic prénatal : dans une décision du 8 juillet 2008 (**Civ. 1<sup>re</sup>, 8 juill. 2008, n° 07-12.159**, D. 2008. AJ 1995, obs. I. Gallmeister, et Jur. 2765, note S. Porchy-Simon ; RDSS 2008. 975, obs. P. Hennion-Jacquet [📄](#)), la Cour de cassation écarte l'application de l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 4 mars 2002, au motif que le dommage réparable était survenu antérieurement à l'application de cette loi, même si les parents n'ont agi en justice qu'après cette date, se ralliant ainsi à la position adoptée par la Cour européenne des droits de l'homme (CEDH 6 oct. 2005, n° 11810/03 et n° 1513/03, D. 2005. IR 2546, 2006. Pan. 1200, nos obs. [📄](#), et IR 1915, obs. M.-C. de Montecler [📄](#) ; AJDA 2005. 1924, obs. M.-C. de Montecler [📄](#) ; RDSS 2006. 149, obs. P. Hennion-Jacquet [📄](#) ; RTD civ. 2005. 743, obs. J.-P. Marguénaud [📄](#), et 798, obs. T. Revet [📄](#)). Dans une décision récente (**Civ. 2<sup>e</sup>, 15 oct. 2009, n° 07-20.129**, D. 2009. AJ 2612, et 2010. Pan. 169, obs. N. Fricero), la Cour de cassation casse la décision d'appel et retient l'erreur des parents viciant leur consentement, qui avaient cru devoir se soumettre aux dispositions de l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 4 mars 2002, et avaient renoncé à réclamer la réparation des préjudices personnels de l'enfant. En effet, depuis les arrêts de la Cour européenne des droits de l'homme, le dispositif « anti-perruche » n'est plus applicable aux instances en cours lors de la promulgation de la loi.

#### Tests génétiques prédictifs

Les tests génétiques prédictifs sont susceptibles de susciter des craintes en matière d'eugénisme et font l'objet d'une réflexion de l'OPECST (citée *supra*). **Rapport sur l'évaluation de l'application de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique** (déc. 2008, préc.). Le rapport préconise qu'une liste de maladies d'une particulière gravité soit dressée de manière indicative, et de guider les CPDN dans leurs décisions. S'agissant des risques de discrimination liés à l'utilisation de ces tests génétiques en tant que données de santé (en matière d'assurance ou d'emploi), le rapport recommande d'introduire, dans l'article 16-10 du code civil, une disposition prévoyant que « *seule la personne concernée peut entreprendre cette démarche* » (cela visant l'examen de ses caractéristiques génétiques), une autre disposition stipulant que « *nul ne peut se prévaloir de l'analyse de son génome pour en tirer avantage* », pour éviter les discriminations à l'embauche, à l'obtention de prêt, à l'assurance, etc.

#### L'information génétique familiale

L'information génétique familiale, prévue à l'article L. 1131-1 du code de la santé publique, issu de la loi du 6 août 2004, suscite de nombreuses difficultés pratiques, et le texte n'est pas en application faute de publication du décret. Un **contribution du Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine du 20 juin 2008** (<http://www.agence-biomedecine.fr>) en fait l'analyse. Il rappelle le sens et l'importance du secret médical et conclut que la procédure actuellement prévue par le législateur est particulièrement compliquée, voire inadaptée, la rédaction d'un décret se heurtant aux difficultés de mise en oeuvre des orientations législatives. Il suggère qu'un certain nombre de questions soit débattu sur cette disposition législative dans le cadre de la révision de la loi de bioéthique : définition des anomalies génétiques concernées, réflexions sur la levée du secret médical, délimitation de la responsabilité (le médecin, l'Agence de la biomédecine...).

## B - Les empreintes génétiques

### 1 - Empreintes génétiques à des fins médicales

Il convient de mentionner la parution d'un décret n° 2008-321 du 4 avril 2008 relatif à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales (**Décr. n° 2008-321, 4 avr. 2008**, JO 6 avr.). Il modifie les articles R. 1131-1 à R. 1131-23 et l'article R. 6122-25 du code de la santé publique. Il crée les articles D. 6124-178 et R. 6123-127 du code de la santé publique

### 2 - Empreintes génétiques à des fins d'identification en matière civile

L'identification d'une personne par ses empreintes génétiques suppose une analyse de l'ADN portant sur la partie « non codante » de son ADN, et permet l'établissement ou l'exclusion d'une filiation, paternelle ou maternelle, à partir de la comparaison entre le profil d'ADN de la personne et celui de son ou de ses ascendants. Cette technique s'inscrit dans l'évolution vertigineuse qu'a connue le droit de la preuve en matière de filiation qui s'est ouvert progressivement aux différents modes de preuve scientifique. A la veille de la révision des lois de bioéthique, le principe de la transparence et d'accès aux origines est souvent évoqué. Pour autant la jurisprudence de la Cour de cassation, selon laquelle « *l'expertise biologique est de droit en matière de filiation, sauf s'il existe un motif légitime de ne pas y procéder* », si elle vient conforter l'importance accordée à la vérité biologique, ne concerne pas spécifiquement l'enfant mais s'applique à toute personne voulant établir ou contester une filiation au regard des règles posées par les articles 310-3 et suivants du code civil.

Ainsi, dans une décision récente (**Civ. 1<sup>re</sup>, 28 mai 2008, n° 07-15.037**, Bull. civ. I, n° 157 ; D. 2008. AJ 1624, obs. I. Gallmeister, 2009. Pan. 53, obs. M. Douchy-Oudot, et Pan. 773, obs. F. Granet-Lambrechts ; AJ fam. 2008. 298, obs. F. Chénéde [📄](#) ; RTD civ. 2008. 464, obs. J. Hauser [📄](#) ; Dr. fam. 2008. Comm. n° 100, note P. Murat ; J. Rubellin-Devichi, JCP 2009. I. 102), la Cour de cassation, au visa des articles 339 et 311-12 du code civil (dans une décision antérieure à l'Ord. du 4 juill. 2005), a rappelé ce principe, tout en écartant la légitimité du motif invoqué par les juges du fond ; alors que le concubin de la mère contestait la reconnaissance opérée par un autre amant qui avait vécu quelque temps avec la mère, la cour d'appel de Fort-de-France avait rejeté la demande d'expertise biologique introduite par ledit concubin, au motif que l'enfant avait une possession d'état par rapport à l'auteur de la reconnaissance. La Cour de cassation casse l'arrêt

de la cour d'appel qui n'avait pas caractérisé l'existence d'un motif légitime pouvant faire obstacle à la demande d'expertise. Il convient de noter que la multiplication des hypothèses où un motif légitime est susceptible d'être invoqué à l'encontre de la demande d'expertise génétique a restreint la portée du principe selon lequel l'expertise biologique est de droit.

Les preuves biologiques et l'empreinte génétique jouent désormais un rôle accru et la question avait été posée de savoir s'il fallait recourir à ces modes de preuve *post mortem*. L'article 16-11, alinéa 2, du code civil (issu de la révision des lois bioéthiques de 2004, suite de la jurisprudence *Montand* de la cour d'appel de Paris : Paris, 6 nov. 1997, D. 1998. Jur. 122, note P Malaurie ; D. 1998, Somm. 161, obs H. Gaumont-Prat, et Somm. 296, obs. N. Nevejans ; RTD civ. 1998. 87, obs. J. Hauser ; JCP 1998. I. 101, n° 3, obs J. Rubellin-Devichi), a prévu que l'identification génétique *post mortem* ne peut être réalisée sauf accord exprès de la personne exprimé de son vivant.

La Cour de cassation (**Civ. 1<sup>re</sup>, 2 avr. 2008, n° 06-10.256**, D. 2008. AJ 1145, obs. I. Gallmeister, Jur. 2121, note V. Bonnet, Chron. C. cass. 2363, obs. P. Chauvin et C. Creton, et 2009. Pan. 773, obs. F. Granet-Lambrechts ; AJ fam. 2008. 209, obs. F. Chénéde ; RTD civ. 2008. 464, obs. J. Hauser) affirme, d'une part, l'irrecevabilité de la demande d'expertise *post mortem* en l'absence de consentement préalablement donné et, d'autre part, l'application immédiate de ce texte aux situations en cours rejetant le pourvoi et étendant ainsi le domaine d'application de la prohibition fixée en 2004.

Pour autant, à la veille de la révision de la loi de bioéthique, ne faut-il pas s'interroger sur la compatibilité de ce texte avec la Convention européenne des droits de l'homme. Un arrêt de la Cour européenne des droits de l'homme (CEDH 13 juill. 2006, n° 58757, *Jäggi c/ Suisse*, RTD civ. 2006. 727, obs. J.-P. Marguénaud, et 2007. 99, obs. J. Hauser) a en effet soulevé cette question : la Cour européenne s'était prononcée sur la demande d'un homme âgé de 67 ans, qui, sous les régimes de la loi suisse, avait épuisé toutes les actions et recours possibles pour faire reconnaître sa filiation à l'égard d'un homme décédé en 1976, vis-à-vis duquel il possédait de fortes présomptions que celui-ci ait été son père, tandis que ce dernier s'était opposé de son vivant à toute expertise. Pour refuser l'expertise, que n'interdisait aucune disposition expresse de la loi suisse, le Tribunal fédéral avait procédé à une mise en balance des intérêts en présence pour faire prévaloir, sur le droit du requérant à connaître son ascendance, les « *intérêts liés à la protection de la liberté personnelle de tiers* », c'est-à-dire, le « *droit du défunt, découlant de la dignité humaine, de protéger sa dépouille contre les atteintes contraires aux mœurs et aux usages* », et le droit des proches à l'intangibilité du corps du défunt. Le Tribunal tirait par ailleurs argument de l'absence de conséquences civiles de la mise en oeuvre d'une telle expertise, pour rejeter la demande.

La Cour européenne a conclu à une violation de l'article 8, en considérant notamment que « *les personnes essayant d'établir leur ascendance ont un intérêt vital, protégé par la Convention, à obtenir les informations qui leur sont indispensables pour découvrir la vérité sur un point important de leur identité personnelle* », soulignant l'absence d'incidences dans cette affaire de la reconnaissance du lien biologique sur l'établissement de la filiation juridique (il n'y avait en effet ni enjeu patrimonial, ni modification des mentions figurant sur les registres civils). La Cour a ainsi admis, contrairement au Tribunal fédéral, que l'intérêt à agir demeure alors même que la connaissance de la vérité biologique n'a plus aucune incidence sur le lien juridique, faisant donc prévaloir le droit des vivants sur la paix des morts, et un droit à la connaissance des origines. Dans la mesure où l'interdiction des analyses *post mortem* introduite en 2004 (art. 16-11 c. civ.) revêt la forme d'un principe général et inconditionnel, on peut se demander si elle n'apparaît pas en contradiction avec la mise en balance des intérêts en présence, dont la Cour européenne contrôle le caractère proportionné notamment à propos de la décision précitée : en subordonnant l'expertise *post mortem* au consentement du défunt exprimé de son vivant, l'article 16-11 du code civil interdit bien au juge d'apprécier *in concreto* la proportionnalité entre les intérêts du demandeur à l'identification, ceux des proches et les impératifs d'ordre public. Ne faudrait-il pas envisager, lors de la révision de la loi de bioéthique, une rédaction du texte qui serait moins exposée à la critique éventuelle de la Cour que ne l'est le texte actuel (en ce sens, J. Hauser, RTD civ. 2008. 284, qui préconise la suppression de l'interdiction des expertises *post mortem* ; Rapport du Conseil d'Etat, cité *supra*) ? Le rapport du Conseil d'Etat suggérait la modification suivante au sein de l'article 16-11 du code civil : « *La dernière phrase du deuxième alinéa de l'article 16-11 du code civil est remplacée par deux phrases ainsi rédigées : L'opposition expressément manifestée de son vivant par une personne à une telle identification fait obstacle à toute mise en oeuvre de celle-ci après le décès de l'intéressé. En l'absence d'opposition expresse manifestée de son vivant par l'intéressé, le juge statue sur la demande d'identification post mortem en tenant compte de l'intérêt invoqué par le demandeur, du respect dû au corps du défunt et de la protection des droits des tiers* ».

### 3 - Empreintes génétiques à des fins d'identification en matière pénale

Quelques décisions et textes publiés en 2008 soulignent l'extension en matière pénale de l'informatisation des données individuelles et le paradoxe né de deux objectifs contradictoires : la défense de l'intérêt social et la nécessaire protection de la vie privée.

Dans une décision de janvier 2008 (**Crim. 16 janv. 2008, n° 07-82.115**, D. 2008. Pan. 2757, obs. J. Pradel ; AJ pénal 2008. 145, obs. G. Roussel), la Cour de cassation casse un arrêt de la cour d'appel qui avait dispensé de l'inscription au FIIAIS une personne reconnue coupable d'agressions sexuelles, en déclarant que la juridiction de jugement qui prononce une condamnation pour une infraction mentionnée à l'article 706-47 du code de procédure pénale, et punie d'une peine supérieure à cinq ans d'emprisonnement, ne peut dispenser le condamné de son inscription au Fichier judiciaire national automatisé des auteurs d'infractions sexuelles (FIIAIS).

La loi du 5 mars 2007 relative à la prévention de la délinquance prévoyait l'exigence d'un décret en Conseil d'Etat relatif aux dispositions portant sur le fichier judiciaire national automatisé des auteurs d'infractions sexuelles. Le décret du 6 octobre 2008 (**Décr. n° 2008-1023, 6 oct. 2008**, relatif au fichier judiciaire national automatisé des auteurs d'infractions sexuelles ou violentes et au casier judiciaire national automatisé, JO 7 oct., p. 15402), a été publié et il modifie l'article R. 53-8-24 du code de procédure pénale en venant étendre la liste des personnes pouvant interroger ce fichier. Sont autorisés les préfets et agents de préfectures habilités à cette fin et désormais les chefs de services ou agents habilités par eux des administrations suivantes : direction chargée de la gestion des ressources humaines du ministère chargé de l'éducation nationale et de l'enseignement supérieur, rectorats et inspections académiques, direction de la protection judiciaire de la jeunesse, direction de l'administration pénitentiaire, direction départementale des affaires sanitaires et sociales, direction de la jeunesse et de l'éducation populaire, direction des sports, direction départementale du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle.

Une décision de la Cour européenne des droits de l'homme (**CEDH 4 déc. 2008, n° 30562/04, S et Marper c/ Royaume Uni**, AJ pénal 2009. 81, obs. G. Roussel ; RFDA 2009. 741, obs. S. Peyrou-Pistouley ; RSC 2009. 182, obs. J.-P. Marguénaud) vient illustrer le souci actuel de la protection de la vie privée, face aux mesures prises pour la nécessaire défense de l'ordre social. La Cour européenne condamne ainsi le Royaume-Uni en spécifiant que « *le caractère général et indifférencié du pouvoir de conservation des empreintes digitales, échantillons biologiques et profils ADN des personnes soupçonnées d'avoir commis des infractions, mais non condamnées... outrepassé toute marge d'appréciation de l'Etat en la matière* », car, en l'espèce, il s'agissait d'une personne acquittée. La Cour a considéré que ladite conservation constituait une ingérence dans le droit à la protection de la vie privée au regard de l'article 8 de la Convention.

## C - L'image du corps

L'image du corps se trouve révélée par des données corporelles, des caractéristiques physiques associées aux nouvelles technologies de l'information : tantôt notamment à l'informatique s'agissant de la biométrie, tantôt à des techniques d'imagerie s'agissant des neurosciences ou des nanotechnologies ou des données corporelles inscrites dans des fichiers de santé informatisés. Dans tous les cas, l'évolution de ces techniques et leurs applications directes ou dérivées contribuent à l'identification de la personne à travers ses caractéristiques physiques ; cette accumulation de données personnelles tend à l'identification dite corporelle, voire l'identité numérique (pour la biométrie) et vient compléter l'identité de la personne, conçue jusqu'alors comme une identité civile (nom, état civil). Ces nouvelles formes d'identification sont porteuses de risques et d'atteintes aux libertés individuelles tout comme au droit au respect de la vie privée, engendrant un questionnement des institutions (CNIL, OPECST) sur les formes de protection juridique à mettre en place et le rôle grandissant qui pourrait être conféré à la CNIL.

### 1 - La biométrie

L'essor de la biométrie résulte du souci toujours plus important de préserver la sécurité de la société, engendrant des tensions entre les finalités de la demande sécuritaire et la nécessité de protection de la vie privée des personnes. Le recours à la biométrie pose la question d'un juste équilibre entre droits et intérêts légitimes. Les origines anciennes de la biométrie montrent qu'il s'agit d'une technique connue d'identification de toute personne vivante à partir de ses caractéristiques physiques. Toutefois l'évolution importante de la biométrie résulte du double processus d'informatisation et de miniaturisation des techniques d'identification ainsi que de son déploiement à grande échelle. Les techniques se sont multipliées : empreintes digitales, reconnaissance faciale, iris, vascularisation rétinienne ou encore ADN, et la reconnaissance génétique pourraient devenir la forme idéale de biométrie puisque l'ADN constitue le véritable identifiant d'une personne.

Le droit est questionné dans son efficacité puisqu'il sert à la fois de rempart contre les dangers nés de l'informatique et de bouclier face aux menaces faites aux libertés publiques.

Si l'on constate l'absence de définition légale de ce qu'est une donnée biométrique, un ensemble de règles assurant la protection de la vie privée peuvent être sollicitées, en amont par l'encadrement des autorisations délivrées et en aval par l'exigence du respect de la confidentialité. Ainsi le rôle de la CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés) est-il majeur en la matière comme en témoigne le 29<sup>e</sup> rapport d'activité 2008 (<http://www.cnil.fr>), qui préconise une constitutionnalisation du droit à la protection des données personnelles et insiste sur la nécessité de mieux garantir la protection des données, notamment à l'occasion du passage du Système d'information Schengen (SIS) au SIS II (Règl. du Conseil CE n° 1104/2008 du 24 oct. 2008 relatif à la migration du système d'information Schengen, SIS 1+, vers le système d'information Schengen de deuxième génération, SIS II ; Décis. n° 2008/839/JAI du Conseil du 24 oct. 2008 relative à la migration du système d'information Schengen, SIS 1+, vers le système d'information Schengen de deuxième génération, SIS II), prévu pour 2011, qui intégrera des données biométriques (photographie et empreintes digitales) relatives aux personnes recherchées ou placées sous surveillance.

La CNIL distingue les biométries sans traces et les biométries à traces, c'est-à-dire qui impliquent la création de bases de données centralisées. Elle s'était fixée par ailleurs des critères sur lesquels elle se fonde pour autoriser ou refuser le recours à des dispositifs reposant sur la reconnaissance des empreintes digitales avec un stockage sur un terminal de lecture-comparaison ou sur un serveur (Communication du 28 déc. 2007). Ces dispositifs ne sont justifiés que s'ils sont fondés sur un fort impératif de sécurité et satisfont aux quatre exigences suivantes : la finalité du dispositif, la proportionnalité, la sécurité et l'information des personnes concernées. Il s'agit donc de n'autoriser que des utilisations légitimes et bien déterminées, par un contrôle de proportionnalité. Le 26 juin 2008 ([www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)), la CNIL s'est prononcée sur l'utilisation d'un dispositif reposant sur la reconnaissance des empreintes digitales avec un stockage sur une base de données pour contrôler l'accès à un établissement d'enseignement ainsi que la présence des élèves : elle a refusé l'utilisation dudit dispositif en considérant que la mise en place d'un tel dispositif n'était pas justifiée compte tenu de l'absence d'un fort impératif de sécurité. Selon la CNIL, l'empreinte digitale est une biométrie à « trace ». Or, chacun laisse des traces de ses empreintes digitales, plus ou moins facilement exploitables, dans beaucoup de circonstances de la vie courante (sur une poignée de porte par exemple), et ces « traces » peuvent être capturées à l'insu des personnes et être utilisées notamment pour usurper leur identité. C'est pourquoi leur utilisation doit être strictement limitée et encadrée.

A un niveau plus large, il est un fait que l'Union européenne s'est constituée sur la base de la libre circulation des personnes et en a fait une valeur centrale à laquelle elle se réfère pour marquer sa différence, mais elle est aussi entrée dans une logique où les mécanismes de surveillance se sont à la fois massifiés, intimisés et perméabilisés au regard des services de police et de renseignement. **Un rapport du Parlement européen du 17 février 2009** (<http://www.europarl.europa.eu>) sur les prochaines évolutions de la gestion des frontières dans l'Union européenne et expériences comparables dans des pays tiers met l'accent sur la nécessité de mettre en place un protocole normalisé pour l'utilisation et l'échange d'informations biométriques, ainsi que des accords sur le contrôle d'interface précisant le mode d'utilisation du protocole.

L'image du corps est appréhendée également par le stockage des données biométriques : la mise en oeuvre du fichier EDVIGE par le ministère de l'intérieur dans le cadre de la réforme des services français du renseignement et confié à la direction centrale de la sécurité publique (DCSP) avait suscité une très large polémique. La CNIL s'est prononcée le 16 juin 2008 (avis de la CNIL, 16 juin 2008, [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)) sur la création du fichier EDVIGE, en proposant un certain nombre de modifications et de limitations, et elle a émis un certain nombre de réserves. La CNCDH a rendu le 25 septembre 2008 un avis sur le fichier EDVIGE et les traitements automatisés de données à caractère personnel (**avis CNCDH sur le fichier EDVIGE et les traitements automatisés de données à caractère personnel, 25 sept. 2008**, [www.cncdh.fr](http://www.cncdh.fr)). L'avis précise que les finalités de natures très distinctes assignées au fichier EDVIGE, son champ très étendu, qu'il s'agisse des personnes concernées ou des données collectées, la possibilité d'enregistrer les origines raciales ou ethniques, ainsi que d'autres données sensibles relatives à la santé ou à la vie sexuelle, constituent des menaces, entre autres, au respect de la vie privée, du principe de non-discrimination, du secret médical, du droit syndical ou encore du droit du travail. L'avis souligne que les fichiers EDVIGE et STIC ont fait l'objet, en juillet dernier, de recommandations précises relatives à la collecte, au stockage et à l'utilisation de données personnelles sensibles par le Comité des droits de l'homme des Nations Unies (observations finales France, 93<sup>e</sup> session, Genève, 31 juill. 2008). Ces recommandations enjoignent la France à se conformer aux obligations qui lui incombent en vertu de l'article 17 du Pacte international relatif aux droits civils et politiques. La création de ce fichier a conduit les parlementaires à poser des questions écrites (not. question écrite n° 05337, JO Sénat 7 août 2008, p. 1561). Le ministère de l'intérieur, de l'outre-mer et des collectivités territoriales, dans une réponse du 26 février 2009 (JO Sénat 26 févr. 2009, p. 512), précise qu'il a été décidé de présenter un nouveau décret, après que le décret du 27 juin portant création d'EDVIGE a été retiré par un décret du 19 novembre 2008. Il précise que le nouveau fichier ne comportera que des données directement liées à la sécurité publique ou permettant de répondre aux demandes d'enquêtes de recrutement imposées par la loi.

La CNIL s'est prononcée dans deux délibérations du même jour : **délibération n° 2009-355 du 11 juin 2009** portant avis sur un projet de décret en Conseil d'Etat portant création de l'application relative à la prévention des atteintes à la sécurité publique (saisine n° AV 08023079, JORF n° 0242, 18 oct. 2009, p. 17383) et **délibération n° 2009-356 du 11**

**juin 2009** portant avis sur un projet de décret en Conseil d'Etat portant création de l'application concernant les enquêtes administratives liées à la sécurité publique (saisine n° AV 08023079, JORF n° 0242, 18 oct. 2009, p. 17386). Deux décrets ont vu le jour : le **décret n° 2009-1249 du 16 octobre 2009**, portant création d'un traitement de données à caractère personnel relatif à la prévention des atteintes à la sécurité publique (NOR IOCD0918274D), prévoit la mise en oeuvre d'un traitement de données ayant notamment pour finalité de recueillir, de conserver et d'analyser les informations qui concernent les personnes susceptibles d'être impliquées dans des actions de violences collectives, en particulier en milieu urbain ou à l'occasion de manifestations sportives. Le **décret n° 2009-1250 du 16 octobre 2009** portant création d'un traitement automatisé de données à caractère personnel relatif aux enquêtes administratives liées à la sécurité publique (NOR IOCD0918264D), autorise le traitement automatisé de données à caractère personnel, dénommé « Enquêtes administratives liées à la sécurité publique », ayant pour finalité de faciliter la réalisation d'enquêtes administratives par la conservation des données issues de précédentes enquêtes relatives à la même personne.

La collecte massive de données et d'images corporelles personnelles résulte également de leur communication volontaire par des internautes, via les réseaux sur internet. Le Groupe européen de protection des données personnelles, l'assemblée de toutes les CNIL des pays européens, le G 29 a adopté à l'unanimité, le 4 avril 2008 (<http://www.cnil.fr>), un avis précisant les règles applicables aux moteurs de recherche. Cet avis résulte d'une concertation avec les acteurs principaux du secteur et précise notamment que les données personnelles enregistrées par les moteurs de recherche doivent être effacées au plus tard au bout de six mois. Le 11<sup>e</sup> rapport annuel du Groupe de travail « article 29 » sur la protection des données, du 24 juin 2008 (le groupe de travail a été établi en vertu de l'art. 29 de la Dir. n° 95/46/CE. Il s'agit d'un organe consultatif européen indépendant sur la protection des données et de la vie privée) se prononce sur les règles applicables aux réseaux sociaux sur internet (tels que Facebook, Myspace, Copainsdavant, ...) en vue d'assurer la protection de la vie privée des internautes. Récemment le Groupe de travail G 29 a publié le 25 juin 2009 (<http://www.cnil.fr>) un avis précisant les règles applicables aux réseaux sociaux et les invitant à mieux protéger les données personnelles des internautes (Facebook, LinkedIn, Myspace, Copainsdavant... ) : un profil professionnel sur Linked In, des contacts sur Viadeo, des photos sur Facebook sont beaucoup d'informations très personnelles qui se retrouvent accessibles et utilisables par des employeurs potentiels, banquiers. Alors que la législation européenne interdit aussi le traitement des données sensibles comme la race, la religion, la vie sexuelle, la santé..., les données communiquées spontanément par les internautes eux-mêmes ne comportent pas cette protection et il devrait revenir aux réseaux de l'intégrer.

## **2 - Utilisation des données biologiques personnelles et le DMP**

L'avis du CCNE, (**CCNE, avis n° 104, 29 mai 2008** sur le dossier médical personnel) se montre très réservé sur l'utilisation qui peut être faite du DMP et sur les risques liés à la non-confidentialité ou l'appauvrissement de la dimension clinique et confidentielle de la médecine, le risque d'échec économique en cas d'extension du DMP à l'ensemble de la population comme du risque de masquage de certaines informations. Il suggère de le limiter aux volontaires atteints de maladies dont l'état requiert l'intervention de nombreux professionnels de santé.

## **3 - Utilisation des neurosciences : l'imagerie cérébrale**

L'objet des neurosciences, c'est-à-dire l'étude du système nerveux et du cerveau, est associée aux notions de pensées, de conscience et d'identité personnelle. Le domaine des neurosciences dont les potentielles utilisations hors du cadre médical sont envisageables, commence à susciter des craintes et des fantasmes : ainsi l'imagerie cérébrale pourrait-elle être utilisée, à l'instar de l'usage qui en est fait aux USA, pour constituer ou non une preuve dans un procès pénal ; l'électrostimulation pourrait contribuer à améliorer le sentiment de bien-être, de résistance à la fatigue ou de confiance en soi. Face à des dérives déjà pressenties, s'agit-il d'interdire dès à présent les applications autres que thérapeutiques, et dans ce cas, sait-on quelles sont les limites de la thérapie ? La protection des données issues de la recherche en neuro-imagerie (collecte, traitement, conservation) suscite des questionnements similaires aux données génétiques, car de la même façon, une violation de leur confidentialité exposerait le sujet aux convoitises potentielles des assureurs, ou employeurs par exemple.

Le rapport de l'OPECST sur l'évaluation de l'application de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique du 17 décembre 2008 (*supra*) se penche sur les implications éthiques de l'utilisation des neurosciences. Les rapporteurs ont souhaité que la neuro-imagerie et les neurosciences qui touchent aux libertés individuelles soient évoquées dans le cadre de la révision de la loi de bioéthique dans un souci de clarification et d'information, car nul ne doit ignorer les risques d'interconnexion des fichiers liés à la convergence NBIC, les interfaces homme machine. Les rapporteurs estiment que les recherches dans le domaine des neurosciences et la neuro-imagerie doivent être encouragées et évaluées périodiquement par des instances compétentes. Leur impact médical, social et environnemental doit être débattu. L'information des patients et de ceux qui se prêtent à des essais cliniques doit être claire et précise, notamment sur les résultats possibles et parfois anxiogènes. La protection des données issues de la neuro-imagerie doit être assurée contre les risques d'utilisation par des tiers, et l'utilisation en justice de la neuro-imagerie interdite.

Les rapports de l'Agence de biomédecine et de l'OPCST (préc.), l'avis du CCNE (CCNE, avis n° 105, Questionnement pour les Etats généraux de la bioéthique, 9 oct. 2008) et le Centre d'analyse stratégique (note de veille, n° 128, Analyse impact des neurosciences : quels enjeux éthiques pour quelles régulations ?, mars 2009, [www.strategie.gouv.fr](http://www.strategie.gouv.fr)), dans un document « Quels enjeux éthiques pour quelles régulations ? », se rejoignent sur la pertinence d'étendre le champ d'application de la loi de bioéthique dont la révision est en cours de préparation, au domaine des neurosciences. En effet, des dispositions ne devraient-elles pas être prises en vue de la régulation de l'utilisation éventuelle de la neuro-imagerie dans les domaines judiciaire, sécuritaire, ou social ? Le code du travail (l'art. L. 1132-1 c. trav. dispose qu'« aucune personne ne peut être écartée d'une procédure de recrutement ou de l'accès à un stage ou à une période de formation en entreprise, aucun salarié ne peut être sanctionné, licencié ou faire l'objet d'une mesure discriminatoire, directe ou indirecte, [...] en raison de son origine, de son sexe, de ses moeurs, de son orientation sexuelle, de son âge, de sa situation de famille, de ses caractéristiques génétiques, de son appartenance ou de sa non-appartenance, vraie ou supposée, à une ethnie, une nation ou une race, de ses opinions politiques, de ses activités syndicales ou mutualistes, de son apparence physique, de son patronyme ou en raison de son état de santé ou de son handicap »), le code de la santé publique (l'art. 1141-1 CSP dispose que « les entreprises et organismes qui proposent une garantie des risques d'invalidité ou de décès ne doivent pas tenir compte des résultats de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne demandant à bénéficier de cette garantie, même si ceux-ci leur sont transmis par la personne concernée ou avec son accord. En outre, ils ne peuvent poser aucune question relative aux tests génétiques et à leurs résultats, ni demander à une personne de se soumettre à des tests génétiques avant que ne soit conclu le contrat et pendant toute la durée de celui-ci ») ou le code des assurances (l'art. L. 133-1 c. assur. dispose que « l'accès à l'assurance contre les risques d'invalidité ou de décès est garanti dans les conditions fixées par les articles L. 1141-1 à L. 1141-3 du code de la santé publique ») interdisent d'ores et déjà la discrimination génétique.

## **4 - Utilisation des nanotechnologies**

L'utilisation des nanotechnologies et de ses applications comme celle de l'imagerie corporelle englobe la question des libertés individuelles et plusieurs rapports le soulignent. Un avis sur les nanotechnologies du Conseil économique et social a été présenté par M. A. Obadia, le 24 juin 2008 (<http://www.conseil-economique-et-social.fr>), qui rappelle que les problèmes éthiques soulevés par les nanotechnologies concernent essentiellement leur convergence avec les TIC, les biotechnologies et les sciences cognitives. Le Conseil économique et social considère que « la CNIL a toute légitimité pour

*intervenir dans ce cadre, à condition d'adapter ses moyens à la hauteur des missions de plus en plus lourdes qui lui sont confiées* ». Un rapport Nano sciences et médecine de l'Académie de médecine du 1<sup>er</sup> juillet 2008 (<http://www.academie-medicine.fr>) présente les avancées scientifiques de cette technique en soulignant les conséquences : les nanotechnologies permettent actuellement la connaissance d'un très grand nombre de caractéristiques génétiques et biologiques propres à chaque individu, comme sa susceptibilité à diverses maladies, voire même ses attitudes comportementales, et leurs survenues en fonction de son environnement personnel. Ces avancées sont indissociables de la mise en évidence d'une identité biologique qui présente le risque de permettre une identification de l'individu si ces données d'origine corporelle sont divulguées ou détournées de la finalité médicale initiale, avec le risque d'une ségrégation rampante basée sur la santé. Tout comme en matière de caractéristiques génétiques, la confidentialité doit être protégée à l'égard des tiers et notamment des employeurs ou assureurs.

## 5 - Données de santé et recherche sur la personne

Le traitement des données personnelles et de santé mis en oeuvre dans le cadre des recherches biomédicales figure dans des fichiers informatisés soumis au contrôle de la CNIL.

La CNIL et le Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé ont adopté, avec les milieux de la recherche, une méthodologie de référence, conformément à l'article 54, 5<sup>e</sup> alinéa, de la loi du 6 janvier 1978 modifiée. Actuellement la définition de la recherche sur les personnes tend à être modifiée, ce qui implique des conséquences sur l'encadrement des données de santé des fichiers informatisés.

La proposition de loi de M. O. Jardé n° 1372 déposée à l'Assemblée nationale du 6 janvier 2009 relative aux recherches sur la personne est en cours d'examen au Parlement. Elle vise à modifier le régime juridique des recherches sur la personne par un remaniement des catégories : la loi relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales (dite *loi Huriet* n° 88-1138, 20 déc. 1988) a été modifiée par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, qui a transposé la directive européenne encadrant les essais cliniques de médicaments. Cette dernière loi a élargi le champ des recherches en distinguant le cas où la recherche vise à évaluer les soins courants (qualifiées de recherches ne comportant que des risques et des contraintes négligeables).

La proposition de loi en cours de discussion vise à modifier le Titre II du Livre I de la Partie I du code de la santé publique pour substituer au terme de recherches biomédicales (visant traditionnellement les recherches portant atteintes au corps humain) celui plus large de recherches sur la personne, terme qui engloberait alors trois catégories : les recherches interventionnelles, les recherches non interventionnelles ne comportant que des risques et des contraintes négligeables et ne portant pas sur des médicaments, les recherches non interventionnelles, trois catégories qu'accompagnerait un cadre réglementaire bien différencié selon le risque encouru, et notamment au niveau du recueil du consentement. Le niveau de consentement exigible pour la catégorie n° 1 serait le recueil du consentement libre et éclairé écrit, tandis que la catégorie n° 2 (recherches interventionnelles ne comportant que des risques et des contraintes négligeables) ne nécessiterait pas un consentement écrit. La troisième catégorie n'impliquerait pas l'exigence du recueil du consentement mais la seule faculté pour le patient de pouvoir s'y opposer. Le rapporteur de la Commission des affaires sociales du Sénat (intervention du rapporteur de la Commission des affaires sociales, M.-T. Hermange, <http://www.senat.fr> ; V. rapp. n° 34 (2009-2010) de M<sup>me</sup> M.-T. Hermange fait au nom de la commission des affaires sociales, déposé le 14 oct. 2009) a refusé, dès lors qu'il s'agissait d'une recherche interventionnelle impliquant une démarche de soins et une intervention sur la personne, de graduer le consentement des personnes en fonction du risque qu'elles sont supposées courir, soulignant que « *un risque, même supposé minime, dès lors qu'il y a soin et intervention sur la personne, change la nature de la relation entre le médecin et le malade. A partir du moment où l'on passe de l'intervention et du soin à la recherche, il est nécessaire que le malade qui se prête au protocole comprenne bien cette distinction et l'accepte* ».

On peut s'interroger en effet sur la délimitation de la frontière exacte entre ces catégories de même que sur le respect de l'article 16 (art. 16, Protection des personnes se prêtant à une recherche (V) : le consentement visé à l'article 5 a été donné expressément, spécifiquement et est consigné par écrit. Ce consentement peut, à tout moment, être librement retiré) de la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, dite *Convention d'Oviedo*, signée par la France et non encore ratifiée, comme de l'article 14 du Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale du 30 juin 2004 (<http://www.coe.int>) ayant pour finalité de développer les principes énoncés dans ladite convention.

Quoi qu'il en soit, l'adoption de cette nouvelle loi sur la recherche va entraîner des modifications sur le traitement des données personnelles et de santé soumises à la CNIL puisque l'article 4 *sexies* (nouveau) issu du texte adopté au Sénat le 16 novembre 2009 (**texte n° 21 (2009-2010)**), modifié par le **Sénat le 16 nov. 2009** prévoit que « *par dérogation à l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le passage devant le comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé ne s'applique pas aux recherches non-interventionnelles dès lors que celles-ci ont obtenu un avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1 du code de la santé publique* ». Une révision de certaines dispositions de la loi informatiques et libertés devrait être envisagée.

H. G.-P.

## II - Le corps, ses éléments et ses produits






### A - Les règles générales relatives au statut du corps humain





#### 1 - La protection de l'intégrité corporelle


*Les cendres funéraires et le corps*. La loi du 19 décembre 2008 (**L. n° 2008-1350, 19 déc. 2008**) a introduit dans le code civil un article 16-1-1 (G. Loiseau, *Mortuorum corpus* : une loi pour le respect, D. 2009. Point de vue 236 ; X. Labbé, *Souviens-toi que tu es poussière* : à propos de la loi du 19 décembre 2008, JCP 2009. Actu. 34 ; H. Popu, *Destination et protection des cendres funéraires*, Defrénois 2009. 410 ; I. Corpart, *Pour un nouvel ordre public funéraire : variation autour de la loi n° 2008-1350 du 19 décembre 2008*, Dr. fam. 2009. Etude 15) ainsi libellé : « *Le respect dû au corps humain ne cesse pas avec la mort. Les restes des personnes décédées y compris les cendres de celles dont les corps a donné lieu à la crémation, doivent être traités avec respect, dignité et décence* » ; et a complété l'article 16-2 du même code par les mots : « *y compris après la mort* ». Le législateur, prenant acte, d'une part, de la part croissante de la crémation en France au cours des dernières années par rapport à l'enterrement (cette chronique D. 2008. Pan. 1435), et voulant faire cesser, d'autre part, des pratiques choquantes dues, selon lui, à la privatisation des cendres (conflits inter-familiaux relatifs à l'attribution de l'urne ou au partage des cendres ; abandon des urnes ; dispersions des cendres dans des conditions ou dans des lieux douteux, etc...). L'idée forte de la législation réside dans la mise sur le même pied d'égalité de la sépulture « classique » et de la crémation. La loi nouvelle ne fait que confirmer les analyses doctrinales et jurisprudentielles quant à l'inclusion du cadavre, du corps mort, dans le champ des articles 16-1 et suivants protégeant le corps humain. La chose était moins évidente s'agissant des cendres, l'acte de crémation aboutissant à la dématérialisation du corps (Sueur, *Exposé des motifs de la loi, séance du 7 juill. 2005*) ; mais n'est-ce pas là le résultat de l'accélération du temps, chère à notre époque ? Car, finalement, « *Memento, homo, quia pulvis es, et in pulverem reverteris*



». En revanche, elle tranche avec le libéralisme qui avait cours avant son entrée en vigueur. Les cendres ne sont plus divisibles (art. L. 2223-18-2 CGCT), même en présence d'une volonté claire du défunt en ce sens, et leur destination est désormais limitée aux trois hypothèses suivantes : le columbarium, la dispersion dans un « champ du souvenir » aménagé dans la commune ou la dispersion en pleine nature (on peut supposer que les lieux privés sont exclus à défaut de l'autorisation des propriétaires) sauf sur les voies publiques (même art.). Il est permis de s'interroger sur la compatibilité de ces restrictions avec l'interprétation donnée de l'article 8 de la Convention EDH par la Cour de Strasbourg : en effet, dans une affaire *Ellis Poluhas Dödsbo c/ Suède* (n° 61564), la Cour européenne des droits de l'homme, bien qu'elle ait refusé de voir une ingérence dans la vie privée et familiale dans le fait pour une Administration d'avoir refusé le transfert d'urnes funéraires d'un cimetière à l'autre, a également indiqué qu'en la matière, aucun intérêt de santé publique ne pouvait être invoqué pour justifier la réglementation contestée. Sur quoi repose alors l'interdiction de conservation des urnes cinéraires à son domicile (alors que des sépultures peuvent être autorisées sur un terrain privé) ?

*L'exposition et la détention de cadavres humains.* L'affaire de l'exposition anatomique « Our body, à corps ouvert », qui a donné lieu à l'arrêt rendu par la cour d'appel de Paris le 30 avril 2009, a fait couler beaucoup d'encre chez les juristes (**Paris, 30 avr. 2009, n° 09/09315**, D. 2009. Jur. 2019, note B. Edelman ; AJDA 2009. 910  ; RTD civ. 2009. 501, obs. J. Hauser  ; G. Loiseau, Des cadavres mais des hommes, JCP 2009. II. n° 14340 ; X. Daverat, LPA 23 nov. 2009 ; E. Pierroux, Our Body à corps ouvert, exposition fermée, Gaz. Pal. nov. 2009 ; X. Labbée, Interdiction de l'exposition « Our Body, à corps ouvert », D. 2009. Entretien 1192 ). Elle constitue la toute première application du nouvel article 16-1-1 du code civil, issu de la loi du 19 décembre 2008. Au vrai, la solution eût été identique sous l'empire de l'article 16-2 du même code (comp., pour le respect dû aux restes humains : TGI Lille, 5 déc. 1996, D. 1997. Jur. 376, note X. Labbée  ; 10 nov. 2004, D. 2005. Jur. 930, note X. Labbée  ; V. plus récemment encore : Caen, 6 mai 2008, n° 04/02983, qui a condamné pour voie de fait une commune ayant remblayé une propriété privée avec la terre du cimetière communal contenant encore les ossements de personnes décédées). C'est sur le fondement d'un défaut de preuve du consentement des personnes décédées à l'utilisation de leurs restes, et donc de l'origine probablement illicite des corps, que l'interdit a été prononcé. Plusieurs questions restent toutefois en suspens : la « traçabilité » des corps eût été prouvée et le consentement dûment recueilli, ce type d'exposition en deviendrait-il licite ? La loi applicable était-elle en l'espèce la loi française, pour le statut des corps, ou la loi personnelle des décédés, la loi chinoise ?

La cour administrative d'appel de Douai, dans un arrêt du 24 juillet 2008 (**CAA Douai, 24 juill. 2008, n° 08DA00405** , AJDA 2008. 1896, concl. J. Lepers  ; C. Sanjot, Inaliénabilité reconnue aux collections muséales : le recours à la procédure de déclassement doit être respectée, JCP A 3 nov. 2008 ; P. Cabrol, La restitution de la tête maorie du musée de Rouen à la Nouvelle Zélande : une question politique, juridique et scientifique, Politeia, 1<sup>er</sup> avr. 2009 ; M. Cornu, Le corps humain au musée, de la personne à la chose ?, D. 2009. Chron. 1907 ), a, dans l'affaire dite de « la tête de guerrier Maori » (V. cette chronique, D. 2008. Pan. 1435, spéc. 1444 ) , rendu une décision qui laissera perplexes les civilistes comme les bioéthiciens ; d'un point de vue strictement juridique, elle n'est que l'illustration du caractère dérogoire du droit administratif des biens par rapport au droit civil des biens (sur l'ensemble de cette question : M. M. Auby, P. Bon et P. Terneyre, *Droit administratif des biens*, Dalloz, 2007). Confirmant la décision du tribunal administratif de Rouen du 27 décembre 2007 qui avait annulé la délibération du conseil municipal de la même ville restituant à la Nouvelle Zélande la fameuse pièce anatomique et ethnographique offerte au musée en 1875, la cour affirme que le régime d'inaliénabilité des collections muséographiques issu du code du patrimoine ne se confond pas avec le régime de patrimonialité exclu par les dispositions de l'article 16-1 du code civil dont elle écarte l'application. Selon le raisonnement de la cour, il y aurait en quelque sorte une patrimonialité marchande, celle visée par les dispositions du code civil, et une patrimonialité non marchande, protégée par le statut d'inaliénabilité, celle de la domanialité publique, statut dès lors compatible avec des restes humains. La mise à l'écart des articles 16 et suivants du code civil est d'autant plus contestable que dans une affaire de restitution de matériels biologiques humains sollicitée par la veuve de celui sur lequel ils avaient été prélevés, aux fins de la mise en oeuvre par la demanderesse d'une action parallèle en recherche de paternité, la cour administrative d'appel de Paris avait rejeté la demande sur le fondement de l'article 16-11 du code civil (**CAA Paris, 13 févr. 2008, n° 06PA02800**). La juridiction administrative voudrait-elle par cette décision empêcher la restitution des milliers de momies égyptiennes, de restes préhistoriques et de reliques chrétiennes exposés dans tous les musées de France ou qui dorment dans leurs réserves ? Il est certain que le vote de la loi du 19 décembre 2008 pourrait être de nature à changer les solutions : non pas en ce qu'elle a complété le code civil - écarté en l'espèce - mais en ce sens qu'elle a réaffirmé le rattachement du respect dû aux restes humains à la dignité de la personne qu'ils furent, principe à valeur constitutionnelle qui s'impose même aux juridictions administratives. Le pauvre maori dont la tête orne les vitrines du musée de Rouen, avait-il consenti à cette fin ? Sans doute pas davantage que les morts chinois de l'exposition précédente.

*L'enfant sans vie.* Le Sénat a publié en avril 2008 une étude de droit comparé sur « Les enfants nés sans vie » (Les documents de travail du Sénat, série Législation comparée, n° LC 184) envisageant leur statut juridique dans neuf pays Européens (Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Grande Bretagne, Irlande, Pays-Bas et Suisse). Elle fait suite aux arrêts rendus le 6 février 2008 par la première chambre civile de la Cour de cassation qui avaient reconnu l'état d'enfant sans vie en droit français et avaient soustrait ces êtres humains à la catégorie des « pièces anatomiques » (V. notre précédente chronique D. 2008. Pan. 1435 ) , consacrant par là même une évolution textuelle marquant la reconnaissance d'un respect pour leurs restes. Comme le montre cette étude, la définition de l'enfant mort-né résulte dans la majorité des pays étudiés d'un texte de loi mais elle varie d'un pays à l'autre en raison du poids et de la durée de la grossesse. Cependant, à l'instar du phénomène observé en France, les enfants mort-nés se trouvent peu à peu dotés d'éléments d'état civil même s'ils ne se voient jamais doté de la personnalité juridique. Quoi qu'il en soit, la législation française avance peu à peu : le décret du 20 août 2008 (**Décr. n° 2008-798, 20 août 2008**, JO 22 août), complété par les deux arrêtés du même jour (SJS0818662A et JUSC0817938A, JO 22 août 2008) prévoit désormais, pour tenir compte de la jurisprudence de la Cour de cassation rappelée, que l'acte d'enfant sans vie prévu par le second alinéa de l'article 79-1 du code civil est dressé par l'officier d'état civil sur production d'un certificat médical mentionnant les heure, jour et lieu de l'accouchement. En pratique, deux certificats médicaux sont rédigés dont seul l'un est destiné à l'officier d'état civil ; l'autre, à la différence de ce dernier, précise les causes ouvrant droit à l'établissement d'un tel acte (qui relèvent du secret médical ou de la vie privée et qui n'ont pas été connues des services d'état civil). Les causes n'ouvrant pas droit à la délivrance de ce certificat sont les interruptions précoces de grossesses, ou fausses couches précoces et les interruptions volontaires de grossesse. Il n'y a donc plus de référence à un quelconque seuil de viabilité, comme le prescrit l'interprétation consacrée de l'alinéa second de l'article 79 du code civil. Du moins formellement, car les références à l'IVG (praticable jusqu'au troisième mois selon les art. L. 2212-1 s. CSP) et aux interruptions précoces de grossesse paraissent évoquer un nouveau seuil pour qui se situerait autour du premier trimestre de grossesse. En deçà, l'acte d'enfant sans vie ne serait pas accessible. Cette interprétation paraît confirmée par la circulaire du 19 juin 2009 (Circ. DGCL/DACS/DHOS/DGS n° 2009-182). Par ailleurs, le nouveau texte autorise l'officier d'état civil qui dresse un acte d'enfant sans vie à délivrer, à la demande des parents, un livret de famille. La dernière question à évoquer réside dans l'application dans le temps de ces dispositions. La cour d'appel de Douai a récemment été saisie d'une mère désirant se voir délivrer par l'officier d'état civil de sa commune un acte d'enfant sans vie pour une enfant décédée *in utero* après 21 semaines de grossesse et pesant 370 grammes, le 5 décembre 2003, soit bien avant l'entrée en vigueur des dispositions réglementaires précitées. Dans son arrêt du 23 novembre 2009 (**Douai, 23 nov. 2009**, Dict. perm. Bioéthique, bull. déc. 2009. 6), la cour déclare non applicables les décret et arrêtés précités mais recevable la requête de la demanderesse en ce qu'elle se fonde sur l'interprétation désormais fixée par la jurisprudence de la cour suprême qui, quant à elle, rétroagit, régissant ainsi les faits de la cause.

*L'utilisation d'embryons humains à des fins scientifiques, industrielles ou commerciales.* L'Office parlementaire des choix scientifiques et technologiques (rapp. préc.) estime que la levée du moratoire prévue dans la loi actuelle sur la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines constitue l'un des enjeux majeurs de la révision de la loi. Il réaffirme les positions prises en vue de cette libéralisation dans son précédent rapport (n° 3498, sur les recherches sur le fonctionnement des cellules humaines, déc. 2006, préc.). Dans le même sens, l'Agence de la biomédecine estime que les conditions posées à l'autorisation de la recherche sur l'embryon « bloquent » la recherche. Elle suggère d'abolir le régime dérogatoire actuel à l'interdiction de la recherche sur les embryons instauré pour cinq ans, en faveur d'« un régime d'autorisation pérenne », et ce, « notamment pour bénéficier d'investissements privés ». Le Conseil d'Etat estime qu'il faut passer d'un régime d'interdiction sous condition à un régime d'autorisation sous condition, tandis que les citoyens consultés dans le cadre des Etats généraux de la bioéthique ont insisté sur la nécessité des méthodes alternatives à la recherche sur l'embryon et le fait qu'aucun type de recherche ne soit privilégié au détriment de tous les autres (rapp. préc., p. 39), car il est en effet apparu aux cours de ces débats que l'utilisation des cellules souches embryonnaires humaines étaient souvent préférées aux cellules d'origine animale pour de simples questions de coût... Toutefois, aucun des rapports précités n'évoque la question de la brevetabilité, condition essentielle de ces investissements. A rebours des idées reçues, c'est pourtant du droit des brevets qu'est venue la condamnation de l'utilisation des embryons à des fins industrielles et commerciales pour la mise en oeuvre des techniques des cellules souches embryonnaires, plongeant dans l'embarras scientifiques et investisseurs, chaleureux supporters de cette voie de recherche. Car la prise de brevets de manière systématique sur ces techniques de la part des équipes de recherche académiques met en lumière leur communauté d'intérêts avec l'industrie biomédicale. La grande chambre de recours de l'Office européen des brevets a en effet fixé, dans sa décision du 25 novembre 2008 (**OEB, gde ch. recours, 25 nov. 2008**, notre chronique, D. 2009 Chron. 578) l'interprétation de la règle 23d(c) du règlement d'exécution de la Convention sur le brevet européen (CBE), tirée de l'article 6.2 de la directive n° 98/44 du 6 juillet 1998 sur la protection des inventions biotechnologiques. Une invention dont les revendications ne portent pas sur l'utilisation d'embryons humains, mais dont la mise en oeuvre rend indispensable une telle utilisation se concluant par leur sacrifice, ne saurait être brevetée en raison de l'exclusion émanant de la règle 23d(c) visant « les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales ». Cette interprétation téléologique s'harmonise avec les textes communautaires et européens relatifs aux embryons humains. Le considérant n° 16 de la directive du 6 juillet 1998 est sans appel sur le respect de la dignité de l'homme « (...) le droit des brevets doit s'exercer dans le respect des principes fondamentaux garantissant la dignité et l'intégrité de l'homme ». Le respect de la dignité implique l'exclusion de brevetabilité du corps humain à quelque stade que ce soit du développement biologique de l'individu (même consid. et art. 5.1) : la dignité qui s'attache au corps humain n'est donc pas fonction de l'existence de la personne. En d'autres termes, le corps humain est protégé en dehors de toute reconnaissance d'une personne juridique de sorte que le corps de l'enfant à naître se voit reconnaître une protection en droit positif. L'instrumentalisation du corps humain, en son entier (à la différence de l'utilisation de certaines de ses parties), à des fins commerciales ou industrielles, a toujours été considérée comme contraire à la dignité de la personne, notamment en matière de brevet (en ce sens, bien avant l'adoption de la Dir. n° 98/44 : Dolder, *Barriers to patentability of biotechnological inventions under the EPC*, Mitteilungen der Deutschen Patentanwälte, 1984, 1). La Convention du Conseil de l'Europe sur la biomédecine interdit en son article 18 tant la création d'embryons humains à des fins de recherche que la recherche sur l'embryon humain lorsqu'elle se solde par sa destruction, cette opposition formelle ayant été réitérée par l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe dans sa résolution n° 1352 (2003) : « La destruction d'êtres humains à des fins de recherche est contraire au droit de tout être humain à la vie et à l'interdiction morale de toute instrumentalisation de l'être humain » (pt 9). L'exclusion de la règle 23d(c) est applicable pour les inventions impliquant l'extraction de cellules souches embryonnaires mais elle vaut, plus généralement, pour toutes les inventions impliquant l'utilisation indispensable et le sacrifice d'embryons humains. En l'état actuel de la science, il n'apparaît pas concevable de prélever, à un stade aussi précoce du développement embryonnaire, des cellules souches sans porter une atteinte décisive à la vie de cet embryon, de sorte que pour une grande part, les technologies utilisant des cellules souches embryonnaires se trouvent exclues du champ de la brevetabilité en Europe. Enfin, ce n'est pas parce que certaines utilisations d'embryons humains seraient autorisées, à titre exceptionnel et le plus souvent à des conditions très strictes dans certains pays européens au seules fins de recherche, que les inventions tirées de ces recherches devraient être brevetables. Cette conclusion vaut même si l'invention n'est destinée qu'à mettre en oeuvre des « produits intermédiaires » utiles pour des recherches ultérieures.




*La grossesse.* Une femme avait été licenciée alors qu'elle se trouvait en congé de maladie, pendant qu'on lui administrait un traitement visant à obtenir une fécondation *in vitro*. En particulier, à la date du licenciement, les ovules prélevés sur elle avaient déjà été fécondés *in vitro*. La requérante a contesté ce licenciement en arguant que, lors de son prononcé, elle bénéficiait de la protection contre le licenciement en raison de sa grossesse. Dans le cadre de ce litige, l'Oberster Gerichtshof a posé à la Cour de justice la question de savoir si la directive n° 92/85/CEE et, notamment, l'interdiction de licenciement des travailleuses enceintes prévue à son article 10, point 1, doivent être interprétées en ce sens qu'elles visent une travailleuse qui se trouve dans la situation de la requérante. En réponse, la Cour précise dans son arrêt du 26 février 2008 (**CJCE 26 févr. 2008, n° C-506/06**, D. 2008. AJ 788, obs. L. Perrin ; AJDA 2008. 871, obs. E. Broussy, F. Donnat et C. Lambert ; RDT 2008. 313, obs. C. Kouchner) qu'il découle de l'objectif poursuivi par cette directive que c'est la date la plus précoce possible de l'existence d'une grossesse qui doit être admise pour assurer la sécurité et la protection des employées enceintes. A supposer même, s'agissant d'une fécondation *in vitro*, que ladite date soit celle du transfert des ovules fécondés dans l'utérus de la femme, il ne saurait être admis que la protection instituée par l'article 10 de la directive soit étendue à l'employée lorsque, à la date à laquelle son licenciement est prononcé, un tel transfert n'a pas encore été opéré. Cela s'explique du fait qu'avant leur transfert, lesdits ovules peuvent, selon les législations de certains Etats membres, être conservés pendant un délai plus ou moins long (dix ans pour ce qui concerne la réglementation nationale en cause). Dès lors, l'application de la protection contre le licenciement prévue par la directive n° 92/85/CEE dans un tel cas pourrait avoir pour effet d'octroyer le bénéfice de cette protection même lorsque ce transfert est différé, pour une raison quelconque, pendant plusieurs années ou même lorsqu'il aurait été renoncé définitivement à un tel transfert, la fécondation *in vitro* ayant été pratiquée à titre de simple précaution.




*La protection du foetus contre des mesures eugéniques.* Que doit-on qualifier « d'affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment des faits » pour la mise en oeuvre d'un avortement dit « thérapeutique » (art. L. 2213-1 CSP, issu de la loi du 17 janv. 1975) ? Dans un arrêt du 9 juillet 2009 (**Civ. 1<sup>re</sup>, 9 juill. 2009, n° 08-12.457**), la première chambre civile rejette le pourvoi de parents qui entendaient retenir la responsabilité des médecins pour perte d'une chance de pratiquer une ITG, qui n'avaient pas détecté, malgré treize échographies, une infirmité de l'enfant consistant à une agénésie du tiers proximal de l'avant-bras droit et de minuscules épaules digitales. La haute juridiction estime que, si cette infirmité est en effet « incurable au moment du diagnostic », elle ne dépasse pas le seuil de « particulière gravité ». Elle pose ainsi des limites à un eugénisme de plus en plus explicite de la part des parents, qui n'hésitent plus à solliciter une ITG pour des enfants atteints de bec-de-lièvre ou de polydactylie (à titre d'exemples, ont été reconnus comme étant d'une particulière gravité : la trisomie 21, Toulouse, 13 déc. 1999, n° 98/04236) ; la microencéphalie, Civ. 1<sup>re</sup>, 9 mars 2004 n° 01-17.277) ; l'anacéphalie et l'holoprosencéphalie, Rennes, 29 nov. 2006, inédit). Depuis un arrêt déjà ancien (Paris, ch. d'acc., 9 juill. 1982, JCP 1983. II. n° 19969, note B. C.), les tribunaux judiciaires se sont déclarés compétents pour contrôler le motif médical justifiant l'interruption de la grossesse, car dans ce cas d'avortement, à la différence de l'IVG autorisée jusqu'à douze semaines, la volonté de la femme perd son caractère discrétionnaire et les conditions posées par la loi sont d'application stricte.

*Le consentement à une intervention sur le corps humain.* **L'Académie nationale de médecine vient de publier un rapport (Le recours aux donneurs vivants en transplantation d'organes, 24 mars 2009)** sur le recours aux donneurs vivants en transplantation d'organes, visant en particulier à examiner la qualité et les modalités du consentement du donneur dans

cette hypothèse, afin de faire face à la constante pénurie de greffons constatée dans notre pays. La priorité est d'améliorer la fréquence des dons *post mortem* ; parmi les pistes envisagées figurent la réduction des refus de prélèvements chez les personnes en état de mort encéphalique, l'allègement de la procédure d'autorisation, la mise en place dans le registre de suivi des donneurs, des enquêtes d'ordre psychologique et social intéressant donneurs et receveurs et le recours à l'ONIAM (Office national d'indemnisation des accidents médicaux) lorsque le donneur est victime d'un préjudice.

A rebours de la volonté de rendre plus large le « consentement présumé » en place pour les prélèvements sur la personne décédée, les citoyens des Etats généraux de la bioéthique se sont prononcés pour une évolution inverse de cette modalité afin qu'elle prenne davantage en compte le choix assumé par le donneur (rapp. final, p. 46 s.), notamment par le biais de l'instauration d'un « registre du choix » plus systématique, et une communication de la part des autorités sur ce thème plus « informationnelle » et moins « promotionnelle ».






Aux frontières de la problématique de l'intervention sur le corps non consentie se situe la douloureuse question de l'acharnement thérapeutique. La loi dite *Léonetti* (loi du 22 avr. 2005 relative aux patients en fin de vie) a pour la première fois depuis l'avènement de la médecine moderne en France, et donc de la médecine technique, inversé la tendance : soigner, c'est aussi bien (la langue anglaise est ici plus précise) « *cure* », administrer les traitements adéquats, conformes aux données de la science, mais aussi - et surtout - « *care* », prendre soin de. C'est-à-dire arrêter certains traitements qui ne font que prolonger artificiellement et sans espoir la vie du patient au profit d'un véritable accompagnement. Le nouvel article L. 1110-5 du code de la santé publique issu de cette loi dispose ainsi : « *Ces actes ne doivent pas être poursuivis par une obstination déraisonnable. Lorsqu'ils apparaissent inutiles, disproportionnés ou n'ayant d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie, ils peuvent être suspendus ou ne pas être entrepris. Dans ce cas, le médecin sauvegarde la dignité du mourant et assure la qualité de sa vie en dispensant les soins visés à l'article L. 1110-10 (...)* ». En un mot, l'acharnement thérapeutique apparaît comme une disproportion, résultant d'une obstination déraisonnable, entre l'objectif visé par la thérapeutique et la situation réelle. Les progrès de la science laissaient à penser que la possibilité de retarder l'issue fatale octroie à la médecine un droit voire un devoir de prolonger et maintenir en survie des personnes dont l'issue est inéluctable. La mort du patient perçue parfois comme un échec par les soignants ne fait qu'accentuer ce besoin, ce désir de tout mettre en oeuvre pour le sauver. Tel n'est donc plus le cas en France à l'égard des personnes en fin de vie. Cet entêtement à maintenir en vie n'a aucune visée thérapeutique car il n'a pas pour objectif de soigner mais de prolonger une agonie « *au prix de souffrances pour le patient et son entourage, souvent d'une perte de conscience et de vie végétative pour un résultat médiocre ou nul si l'on intègre durée et qualité de survie* » (R. Zitoun, *Les soins palliatifs, in Aux frontières de la vie : paroles d'éthique*, T. II, Doc. fr., 1991). L'acharnement thérapeutique est donc devenu une faute déontologique et une faute civile. Ce cadre est-il transposable à la réanimation néonatale ? Même débauche de technique, mêmes équipes médicales qu'en réanimation, luttant constamment contre la mort, mêmes risques d'une vie ultérieure sauvée mais diminuée, parfois végétative, mais chez un patient non pas à la fin de son existence : à son tout début. Tel est le cas douloureux qu'a eu à juger le tribunal administratif de Nîmes, dans une affaire aux relents de jurisprudence *Perruche* (**TA Nîmes, 2 juin 2009, n° 0622251**, D. 2009. Edito. 2793, F. Rome , et Point de vue 2874, A. Cheynet de Beaupré  ; AJDA 2009. 2474, concl. D. Riffard  ; Dict. perm. Bioéthique, bull. déc. 2009. 9). La juridiction administrative admet la responsabilité de l'hôpital public pour faute de ses médecins ayant démontré « une obstination déraisonnable » pour avoir réanimé un nouveau-né en état de mort apparente dans des conditions ayant contribué à causer des séquelles à l'enfant (anoxie avant la naissance et absence d'oxygénation pendant la phase de réanimation). L'enfant souffrait par ailleurs d'une pathologie génétique. Cette décision suscite des questions fondamentales et surtout le malaise : est-il acceptable de voir une faute là où des médecins tentent de sauver (et réussissent) à sauver une vie humaine ? Est-il acceptable de discriminer, alors que l'enfant est né selon l'importance de ses handicaps ? A partir de quel moment une réanimation néonatale apparaît-elle déraisonnable ? A défaut d'une réflexion approfondie sur ces questions, tout développement jurisprudentiel pourrait avoir un caractère particulièrement pervers sur le comportement des équipes médicales. Quoi qu'il en soit une série d'éléments manquait au débat dans l'affaire rapportée : l'information et le consentement des parents : c'est bien le défaut d'information concernant l'état de l'enfant et les conditions de sa survie qui ont d'abord été sanctionnés.

*La recherche sur l'humain.* Le consentement à une expérimentation sur la personne constitue une exigence fondamentale du droit biomédical rappelée avec force depuis les procès de Nuremberg tant en droit international qu'en droit français (art. L. 1122-1 CSP). Ce consentement libre, éclairé et exprès doit être donné par écrit (art. 122-1-1 CSP), ou en cas d'impossibilité, attesté par un tiers après qu'une information très complète lui a été délivrée sous la même forme (art. L. 1122-1 CSP). Ces prescriptions sont sanctionnées par des dispositions pénales (art. 223-8 c. pén.) : c'est ce que rappelle la chambre criminelle de la Cour de cassation dans un arrêt du 24 février 2009 (**Crim. 24 févr. 2009, n° 08-84 436**, D. 2009. Jur. 2087, note P.-J. Delage, et Pan. 2825, obs. S. Mirabail ; AJ pénal 2009. 227, obs. G. Royer  ; RDSS 2009. 561, obs. D. Cristol  ; RTD civ. 2009. 695, obs. J. Hauser ). Elle rejette le pourvoi d'un médecin condamné à trois ans de prison avec sursis et 45 000 € d'amende pour avoir fait pratiquer une recherche médicale sans avoir recueilli le consentement d'un patient admis en urgence à l'hôpital pour syndrome respiratoire aigu, en lui administrant un nouveau produit faisant l'objet d'une étude comparative de référence dans le traitement de la pneumonie aiguë. Le praticien soutenait pouvoir échapper à la rigueur de la loi en soutenant avoir recueilli oralement le consentement de son patient, dans un état grave mais en état de comprendre les explications qui lui avaient été présentées : en réalité, le patient avait à plusieurs reprises refusé de signer la notice destinée à recueillir par écrit son consentement. On retiendra la particulière sévérité de la condamnation alors qu'aucun préjudice médical n'était - heureusement - à déplorer : elle constitue un avertissement sérieux à des pratiques parfois trop laxistes relevées notamment en milieu hospitalier concernant les recherches biomédicales.

Dans le sens inverse d'une libéralisation du droit de l'expérimentation sur l'homme, notons le dépôt d'une proposition de loi adoptée en première lecture par l'Assemblée nationale relative « aux recherches sur la personne » et modifiant sensiblement la loi *Huriet-Sérusclat* du 20 décembre 1988 (**Proposition n° 1372, 12 janv. 2009**). Cette proposition propose une nouvelle variation du dispositif législatif actuel avec pour objectif d'unifier les différents types de recherches médicales, notamment les recherches non interventionnelles (qui ne supposent pas l'atteinte à l'intégrité des personnes) au sein d'un cadre commun de contrôle. La simplification administrative qu'elle envisage se traduit malheureusement par un abaissement de la protection des personnes se prêtant à certaines de ces recherches, ce qui augure assez mal d'une compatibilité de la loi française avec le Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale, fait à Strasbourg le 25 janvier 2005. Elle est actuellement en discussion au Sénat, qui semble vouloir y apporter quelques correctifs nécessaires (Hermange, Rapport Sénat n° 34, 14 oct. 2009). Ce texte sera commenté dans ces colonnes dès son adoption.

## 2 - La non-patrimonialité et indisponibilité

*La gestation pour autrui.* Il n'est pas question dans le cadre étroit de ces sommaires de retracer l'ensemble du débat qui s'est développé en France sur cette question. En référence aux principaux rapports précités qui se sont succédés depuis deux ans et demi, on rappellera brièvement l'étude de législation comparée publiée par le Sénat en janvier 2008 (La gestation pour autrui, Sénat n° LC 182) qui expose la situation dans les principaux pays développés (Allemagne, Espagne, Italie, Espagne, Suisse, Belgique, Danemark, Pays Bas, Canada, Royaume-Uni et Etats-Unis). Un groupe de travail du Sénat s'est prononcé en faveur de la légalisation de la GPA (rapp. d'information du Sénat n° 421, 25 juin 2008) mais avec un encadrement bien précis : elle serait réservée à des couples hétérosexuels agréés par une commission placée sous l'égide de l'agence de biomédecine ; la mère porteuse ne pourrait être la mère génétique de l'enfant et avoir

eu déjà un enfant (pour s'assurer de sa capacité à mener à terme une grossesse !) ; une intervention judiciaire pour autoriser le transfert d'embryon ; droit de rétractation de la mère porteuse trois jours avant l'accouchement ; pas de rémunération pour la mère porteuse mais, pudiquement, un « dédommagement raisonnable ». En vérité, depuis les articles 12 et 13 du code noir de 1685 (L. Sala-Molins, *Le Code noir ou le calvaire de Canaan*, 4<sup>e</sup> éd., PUF Quadrige, 2006, p. 114 s), le droit privé français ne s'était plus prononcé sur l'attribution d'un enfant à une autre que sa mère naturelle à sa naissance (hors le cas de l'accouchement sous « x » déjà lui-même fort décrié). Est-ce un progrès ? L'Académie nationale de médecine s'est prononcée contre la légalisation de la GPA, au titre de sa mission médicale : les risques d'ordre physique et psychologique sont nombreux tant pour la mère porteuse que pour les parents génétiques et l'enfant, et ils n'ont pas encore été scientifiquement évalués (rapp. 10 mars 2009). Le Conseil d'Etat a suivi la même conclusion mais fondée sur l'intérêt de l'enfant et, surtout, le principe de l'indisponibilité de l'état des personnes. Il aurait été également souhaitable que les principes de non-patrimonialité (car on peut se demander ce qu'il en resterait avec la dérogation radicale que constituerait la légalisation d'un contrat de mère porteuse) et de préservation de la dignité fussent convoqués à cette condamnation. Le contenu de la notion de dignité des personnes est-il à ce point controversé ? Cet oubli rejoint le constat d'échec de la Commission Veil. Les citoyens réunis au Forum de Rennes des Etats généraux de la bioéthique se sont également prononcés unanimement contre la légalisation de la GPA. Dans le même temps, la jurisprudence française continue de tirer toutes les conséquences de l'interdiction de la GPA en France (art. 16-7 c. civ.) : par arrêt du 17 décembre 2008 (**Civ. 1<sup>re</sup>, 17 déc. 2008, n° 07-20.468**, D. 2009. AJ 166, obs. V. Egéa, Jur. 332, avis. D. Sarcelet, 340, note L. Brunet, Pan. 773, obs. F. Granet-Lambrechts, et Pan. 1557, obs. P. Courbe et F. Jault-Seseke ; AJ fam. 2009. 81, obs. F. Chénéde  ; RTD civ. 2009. 106, obs. J. Hauser  ; JCP 2009. II. 10020, note A. Mirkovic) la première chambre civile a déclaré recevable le parquet à solliciter la nullité des transcriptions des actes de naissance d'un enfant né aux Etats-Unis à la suite d'un contrat de mère porteuse pour contrariété à l'ordre public. La Cour précise par ailleurs que la maternité de la femme demandeuse ne peut pas non plus être établie à l'étranger pour mettre la justice française devant le fait accompli. La piste étrangère pour la GPA se trouve donc impraticable. Les juridictions du fond se rallient à cette solution logique (notre chronique D. 2008. Pan. 1435  ) : la cour d'appel de Paris, dans son arrêt du 26 février 2009 (**Paris, 26 févr. 2009, n° 07/18559**, D. 2009. Pan. 1918, obs. P. Bonfils et A. Gouttenoire  ; Dict. perm. Bioéthique, bull. avr. 2009. 5941), en ordonnant la rectification de la transcription sur les registres français d'état civil, de la naissance né aux Etats-Unis d'une mère porteuse américaine et l'annulation de la mention attribuant la maternité de l'enfant à la mère requérante. Se trouve également compromise la voie qui pouvait être offerte par la possession d'état invoquée par les parents né à l'étranger d'une mère porteuse : la cour d'appel de Douai, dans un arrêt du 14 septembre 2009 (D. 2009. Jur. 2845, note A. Mirkovic  ; Dict. perm. Bioéthique, Bull. oct. 2009. 4), confirme la décision du tribunal de grande instance de Tourcoing refusant d'ordonner la transcription du certificat de notoriété attestant de la possession d'état de l'enfant envers les parents génétiques, celle-ci étant considérée comme viciée (le vice est ici celui du caractère équivoque).






*Le tatouage sur peau humaine.* Chacun se souvient du film « Le tatoué » magistralement illustré par Jean Gabin. Le droit fiscal rejoue à sa manière l'argument du drame en contestant à un tatoueur le bénéfice d'une TVA à taux réduit de 5,5 % prévue par l'article 278 septies du code général des impôts pour « livraison d'oeuvre d'art » au motif que « *le corps humain ne constitue pas un support susceptible de donner lieu à une livraison de bien* ». Il s'agit donc d'une prestation de service. Sur ce point, les analyses du droit de la propriété intellectuelle et du droit fiscal divergent : une création réalisée sur le corps (comme une coupe de cheveux : TGI Paris, 15 oct. 1982, D. 1985. IR 9, ou un tatouage) est couverte par un droit d'auteur, ce qui suppose la réalité d'un support. L'autonomie que revendiquent tour à tour le droit administratif et le droit fiscal, comme nous venons de le voir, ne servent pas la cohérence de l'analyse juridique.

## B - La réglementation des éléments et les produits du corps

*Le prélèvement, la collecte et l'attribution d'éléments et de produits du corps.* La Commission européenne a présenté le 8 décembre 2008 (Doc. COM (2008) 818 final) une proposition de directive relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation, visant à régir la phase du don et jusqu'à la transplantation proprement dite, de manière à laisser leur champ d'application aux directives n<sup>os</sup> 2004/23, 2006/17 et 2006/86 qui régissent les tissus et les cellules humains. Outre les buts de sécurité sanitaire énoncés dans son titre, le texte vise à renforcer la coopération entre les Etats membres et les échanges transfrontaliers d'organes humains.

Le décret du 24 février 2009 (**Décr. n° 2009-217, 24 févr. 2009**, JO 25 févr.) modifie les règles de remboursement des frais engagés à l'occasion du prélèvement ou de la collecte à des fins thérapeutiques d'éléments ou de produits du corps humain. Cela se traduit par le quadruplement de l'indemnité pour perte de rémunération. Quant aux coûts afférant à la collecte ou aux prélèvements, ils sont pris en charge par l'établissement qui réalise la greffe, l'insémination ou qui conserve les tissus ou cellules ; les frais à la charge de l'assuré relatifs, notamment, aux examens précédant la collecte ou le prélèvement, sont supprimés.

L'arrêté du 3 avril 2009 fixe le contenu du dossier d'évaluation des activités de greffe d'organes et de cellules hématopoïétiques nécessaire pour l'obtention de l'autorisation d'exercer ces activités (NOR : SASP0907516A) tandis que l'arrêté du 31 mars 2009 homologue les règles de répartition et d'attribution des greffons prélevés sur une personne décédée en vue d'une transplantation, élaborées par l'ABM.

*Les produits de santé d'origine humaine.* Un organe humain transplanté est-il un produit de santé ? La réponse de la cour administrative d'appel de Lyon est affirmative (CAA Lyon, 20 déc. 2007, n° 03LY01327 ; V. égal., **CAA Paris, 19 mars 2008, 05PA04062**), s'agissant de la greffe d'un coeur dont le donneur était porteur du virus de l'hépatite C : en conséquence, la cour applique la jurisprudence *Marzouk* inaugurée par le Conseil d'Etat (CE 9 juill. 2003, Lebon 338  ; D. 2003. IR 2341  ; AJDA 2003. 1946, obs. M. Deguerge ), selon laquelle le service public hospitalier est responsable des conséquences dommageables pour les usagers des défauts de produits et appareils de santé qu'il utilise. Toutefois, une telle responsabilité pourrait être écartée dès lors que l'intervention a été effectuée dans une situation d'urgence (s'agissant d'un foie transplanté, également infecté par le même virus de l'hépatite C, CAA Paris, 19 mars 2008, préc.). Ces décisions contredisent une précédente décision de la cour administrative d'appel de Paris qui avait écarté la qualification de produit de santé, et donc l'application de la jurisprudence *Marzouk*, pour une autre transplantation d'un foie contaminé (CAA Paris, 18 oct. 2006, RDSS 2007. 290, obs. B. Folscheid , et 294, obs. J. Peigné ). Une remise au net de cette question par le Conseil d'Etat apparaît donc nécessaire sur une question sensible : si la qualification juridique pousse la logique de la réification du corps humain à son terme et s'annonce conforme aux dispositions de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, la notion d'urgence dans un domaine dominé par la pénurie de greffons et la nécessité thérapeutique peut s'avérer délicate. Par ailleurs, la jurisprudence relative aux accidents de transfusion se complète peu à peu en matière d'hépatite C : le transfusé doit établir l'existence de la transfusion selon les règles du droit commun de la preuve (**CE 21 oct. 2009, n° 309022**) ; l'Etablissement français du sang (EFS) soumis à une obligation de sécurité de résultat de fournir des produits exempts de tous vices ne peut s'exonérer de sa responsabilité du chef de la faute délictuelle, commise à l'égard de la victime d'une contamination virale par des produits sanguins viciés, que par la preuve d'un cas de force majeure (**Civ. 2<sup>e</sup>, 10 nov. 2009, n° 08-19.607**).

Deux décrets, du 2 septembre 2008 (n° 2008-891, JO 4 sept.) et du 16 septembre 2008 (n° 2008-968, JO 18 sept.), mettent le code de la santé publique en conformité avec les directives n° 2004/23/CE 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 de tissus et cellules humains et n° 2006/86/CE du 24 octobre 2006 définissant les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution de tissus et cellules humains. Sont ainsi modifiés ou créés les articles R. 1245-1 à R. 1245-21, R. 4211-16 à R. 4211-2 et R. 5121-207 à R. 5121-209 du code de la santé publique. Par ailleurs, le second de ces deux textes précise les conditions d'autorisation des activités portant sur les préparations de thérapie cellulaire xénogéniques et celles concernant l'autorisation de ces produits. En revanche, le décret n° 2008-1190 du 15 novembre 2008 (JO 18 nov.) vient abroger le décret du 16 septembre précité en ce que ce dernier avait abrogé (par erreur) la section 5 du chapitre III du titre V du livre II de la partie réglementaire du code de la santé publique... Enfin, l'arrêté du 28 octobre 2008 (NOR : SJSP0821669A) complète les textes précédents en précisant le contenu des dossiers d'autorisation et de déclaration d'importation et d'exportation des tissus, de leurs dérivés, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire.

L'article R. 1221-5 du code de la santé publique portant questionnaire à remplir par le donneur de sang pendant l'entretien préalable, a été modifié par le décret du 16 février 2009 (NOR : SASM0920039S).

*Le sang de cordon ombilical.* Le sang placentaire ou sang de cordon ombilical ouvre des perspectives médicales depuis qu'en 1987 le professeur E. Gluckman et son équipe eurent réussi une première greffe mondiale de sang de cordon chez un enfant atteint d'une leucémie grave ; à ce jour, plus de 20 000 greffes ont été effectuées. En effet, ce sang contient des cellules souches hématopoïétiques (CSH) capables de régénérer les globules blancs. La greffe de sang ombilical apparaît donc comme une alternative à la greffe de moelle osseuse, dans le cadre d'une utilisation allogénique. L'EFS et l'ABM ont mis en place depuis 2005 un réseau de sang placentaire en France. Par ailleurs, les cellules souches contenues dans le sang ombilical peuvent s'avérer intéressantes pour les applications reconstructives ultérieures, lorsque les progrès des techniques le permettent ; il s'agit là d'une utilisation autogénique. Le statut juridique de ce sang de même que l'organisation de son recueil ou de sa conservation ont attiré l'attention des pouvoirs publics au cours des deux dernières années. Le Sénat lui a consacré un document de travail dans la série « Législation comparée » (n° LC 187, sept. 2008), un rapport sous la plume de M<sup>me</sup> M.-T. Hermange (Le sang de cordon : collecter pour chercher, soigner et guérir, n° 79, 4 nov. 2008), et une mention dans le rapport du Conseil d'Etat (préc., qui évoque les bénéfices d'une légalisation de banques privées), qui ont débouché sur le dépôt d'une proposition de loi. L'étude de droit comparé montre que la France accuse un certain retard vis-à-vis de la majorité des pays développés dont la législation prend spécifiquement en considération cet élément biologique et organise notamment les conditions de sa conservation ; les pays ayant adopté une législation relative aux banques conservant le sang placentaire se partagent entre ceux qui proscrivent des banques privées (mais avec une évolution en cours vers le second modèle) et ceux qui laissent coexister des banques privées et des banques publiques. Cette étude a été complétée par le rapport de M<sup>me</sup> Hermange qui préconise notamment le développement rapide des unités de sang de cordon en France pour atteindre 50 000 à l'horizon 2020 et l'instauration, à titre expérimental, de banques privées en France. Une **proposition de loi a été déposée le 5 novembre 2009** (AN n° 2058) par le député D. Meslot en vue d'un éventuel usage à des fins réparatrices ou régénératives que pourraient rendre possibles les progrès de la médecine. La proposition (qui n'a pas encore été examinée) apparaît beaucoup moins complète que les préconisations de M<sup>me</sup> Hermange et vise, pour l'essentiel, à permettre à des institutions privées de conserver, à des fins autologues, du sang de cordon, aux côtés des organismes publics. Du point de vue statutaire, le sang de cordon est assimilé aux cellules, tissus et produits du corps humain tels que réglementés à l'article 1245-2 du code civil, et sont considérés comme appartenant à la mère et non à l'enfant, ce qui n'est pas évident.

*L'insémination post mortem.* Par ordonnance de référé du 15 octobre 2009, le tribunal de grande instance de Rennes (**TGI Rennes, 15 oct. 2009, n° 09/00588**, D. 2009. Point de vue 2758, obs. C. Chabault-Marx ; AJ fam. 2009. 495, obs. D. Martin ; Bull. n° 199, Dict. perm. Bio., déc. 2009 p. 2) a logiquement rejeté la demande d'une veuve réclamant les paillettes du sperme congelé que son époux décédé avait remises à un CECOS après qu'il eut été informé du cancer qui allait l'emporter. La solution était certaine d'un point de vue juridique car le législateur qui a prévu l'autoconservation du sperme en vue de prévenir la stérilité due à un traitement médical ou chirurgical (art. L. 2141-11 CSP) a également interdit l'insémination ou le transfert des embryons en cas de décès d'un membre du couple (art. L. 2141-2 CSP) ce qui condamne d'autant le transfert à une veuve des paillettes en vue d'une insémination *post mortem*. Cette solution sera-t-elle maintenue par le législateur français à l'occasion de la révision des lois dites *bioéthiques* ? Le Conseil d'Etat dans son rapport condamne le transfert d'embryons *post mortem* au nom de l'intérêt de l'enfant (?) ce qui vaut également pour l'insémination *post mortem*. Si les citoyens consultés lors des Etats généraux de la bioéthique ne semblent pas s'être prononcés sur ce point (rapp. préc. p. 43), en revanche, ils désavouent unanimement le recours à l'insémination pour les couples de lesbiennes, réservant à l'AMP la nature d'une réponse médicale à l'infertilité naturelle. Ce cadre étroit devrait encore justifier l'interdiction d'une insémination *post mortem*.

J.-C. G.

#### Mots clés :

**PERSONNE HUMAINE** \* Panorama 2009