



FACULTÉ
DROIT
Université Catholique
de Lille 1875

C3RD

Revue étudiante des Perspectives du Droit de la santé



Éditorial	4
Droit médical	6
L'humanisme du professionnel de santé, un droit-créance appartenant au patient <i>Par Claire Moulin</i>	7
La rétention d'informations médicales par le médecin <i>Par Marie-Pia de Lamberterie</i>	11
Le refus de soins, un droit absolu reconnu aux patients ? <i>Par Léa Vogeleer</i>	14
Droit de la bioéthique	18
La conception des enfants médicaments, entre progrès médical et pratique eugénique <i>Par Amandine Dupuis</i>	19
Un droit à la vie implique-t-il nécessairement la reconnaissance d'un droit à la mort ? <i>Par Anne-Violette Egnell</i>	23
Les limites des directives anticipées dans la prise en charge des patients en fin de vie <i>Par Chloé Devitte</i>	27
La pratique contestée du DPI-HLA <i>Par Amélie Pierre</i>	31
Les techniques prénatales face au handicap : un progrès médical aux frontières de l'éthique génétique <i>Par Éva Naffien</i>	34
Transgénèse et droit : entre innovation scientifique et régulation juridique <i>Par Fatima Massakri</i>	38
La sélection génétique, un procédé dystopique ? <i>Par Hugo Saab</i>	42
Fin de vie et minorité : une approche française restrictive <i>Par Léa Tanchon</i>	45
La préservation de la dignité des patients lors de la fin de leur vie <i>Par Mathilde Duparay</i>	49
La conception d'un enfant dans un objectif de soin : le cadre juridique et éthique des « bébés médicaments » <i>Par Sarah-Djemâa Feham</i>	53
Le tourisme procréatif et les inégalités transnationales <i>Par Soane Rigault</i>	56
L'intégration de la thérapie génique germinale dans le cadre juridique de la santé <i>Par Nina Collet</i>	60

Droit de la santé publique	63
Le droit à l’accessibilité aux soins dans les déserts médicaux <i>Par Domitille Bonte</i>	64
Les dérives de la tarification à l’activité <i>Par Élia Gibaszek</i>	68
La gestion territoriale des effectifs médicaux et l'efficacité de l'accès aux soins <i>Par Fanette Choby</i>	72
Droit de la santé environnementale	76
La création d’une juridiction spéciale en santé environnementale <i>Par Juliette Deberripon</i>	77
Antibiorésistance et environnement : un défi pour la santé du Vivant <i>Par Clara Heim</i>	80
Les jumeaux numériques : un outil d'évaluation des risques sanitaires et environnementaux <i>Par Victoria Pérès</i>	83
Droit des produits de santé	86
La gestion complexe des incidents de pharmacovigilance <i>Par Amélie Laurent</i>	87
L’encadrement juridique de l’innovation pharmaceutique : un levier critiqué mais indispensable à l’innovation <i>Par Clara Muller</i>	90
La prescription d’opioïdes en France <i>Par Samia Barghouti</i>	94
Droit de la santé numérique	98
La responsabilité des professionnels de santé libéraux face à l’obligation de sécurité des données de santé de leurs patients <i>Par Anaïs Genty</i>	99
L’utilisation de l’intelligence artificielle en santé confrontée au principe de garantie humaine <i>Par Antoine Jacquinet</i>	103
Les enjeux de l’intelligence artificielle pour la relation de soins <i>Par Clarisse Lesaulnier</i>	106
Deus Ex Machina : le médecin, l’intelligence artificielle et la responsabilité médicale <i>Par Hiba Elbahi</i>	110
Le respect des droits des patients à l’heure de la systématisation de l’intelligence artificielle dans le soin <i>Par Laureline Sivek</i>	115

Éditorial

| Par Agathe Voillemet,
| Maître de conférences en droit privé,
| Directrice scientifique de la Revue.

Dans l'esprit collectif, le Droit de la santé est souvent réduit au contentieux médical. Spontanément, une situation se dessine : celle où le patient engage la responsabilité du médecin afin d'obtenir l'indemnisation des préjudices subis à l'occasion de sa prise en charge. Fort heureusement, le Droit de la santé ne s'inscrit pas exclusivement dans cette opposition. Bien au contraire, cette discipline juridique est extrêmement vaste. Elle couvre une large variété de règles applicables aux activités des secteurs public et privé dont l'objet porte sur la santé individuelle des individus comme sur la santé collective de la population. Selon leurs caractéristiques, ces règles sont réparties à travers de nombreuses sous-branches qui composent le Droit de la santé.

Alors que les différentes sous-branches du Droit de la santé sont largement méconnues des justiciables, elles le sont également des étudiants en droit et des juristes en exercice. C'est pourquoi cette Revue ambitionne de présenter les perspectives du Droit de la santé. La volonté poursuivie consiste à faire découvrir l'étendue de cette discipline tout en diffusant des connaissances spécialisées dans un souci d'accès au droit. Ce défi a été relevé par les étudiants inscrits en première année du parcours de Masters en Droit de la santé à la Faculté de droit de l'Université catholique de Lille. Vous l'aurez donc compris, cette Revue, comporte exclusivement des contributions étudiantes et s'adresse à toute personne curieuse d'en connaître les détours.

Dans ce premier numéro, les étudiants se sont librement attachés à exposer des thématiques inhérentes au Droit médical, au Droit de la bioéthique, au Droit de la santé publique, au Droit de la santé environnementale, au Droit des produits de santé et au Droit de la santé numérique. Malgré leur grande diversité, toutes ont pour point commun de converger vers la protection de la santé.

Chères lectrices, chers lecteurs, nous vous souhaitons une lecture aussi agréable qu'instructive ! ■

*Les opinions éventuellement émises au sein des présentes contributions
n'engagent que leurs auteurs et, en aucun cas, la Faculté de droit de l'Université
catholique de Lille.*

Droit médical

Le Droit médical est la sous-branche du Droit de la santé qui regroupe les normes juridiques relatives aux obligations des professionnels de santé, aux droits des patients et à la responsabilité des dommages causés à l'occasion d'un acte sanitaire.

L'humanisme du professionnel de santé, un droit-créance appartenant au patient

La relation de soin, autrefois fondée sur une confiance inconditionnelle, semble aujourd'hui fragilisée par l'émergence d'une méfiance croissante des patients envers les professionnels de santé. Ce scepticisme découle notamment d'un sentiment de déconnexion, alimenté par ce qui est perçu comme un manquement des praticiens à leur devoir d'humanisme. En effet, si l'humanisme est ancré dans la déontologie médicale, il s'impose, depuis la Loi Kouchner, comme un véritable droit-créance du patient.

1. Le devoir d'humanisme qui incombe aux professionnels de santé est un élément fondamental permettant de garantir la qualité des soins que les patients sont en droit de bénéficier. L'Académie nationale de médecine définit l'humanisme médical comme étant « *une pratique de la médecine et des soins, absolument respectueuse à tous égards de la personne humaine, dans toutes ses dimensions physiques et métaphysiques* »¹. Il apparaît dès lors comme un impératif de la relation de soin sans lequel aucun soin ne peut véritablement être prodigué.

2. Certains praticiens s'estiment légitimes et compétents pour prodiguer des soins en raison de leur capacité technique à soigner les patients, ce que l'on nomme le « savoir-faire ». Pourtant, certains omettent une composante essentielle du soin : le « savoir-être ». Ce dernier, empreint de respect, de dignité et de bienveillance envers le patient, est indispensable. Nul soin ne peut être véritablement dispensé sans cette dimension humaine, bien que la pratique semble souvent laisser transparaître le sentiment inverse.

3. Le devoir d'humanisme n'est pas moins un impératif éthique et déontologique² qu'un

droit que tout patient peut revendiquer dans ses interactions avec les soignants. Ce droit-créance, engageant la responsabilité de son débiteur en cas de manquement, fait référence à un droit de recevoir des soins respectueux de son intégrité tant physique, psychique que sociale. Il englobe nécessairement l'écoute, la prise en compte des émotions, des attentes et des besoins, ainsi que la reconnaissance de l'autonomie de l'individu soigné. Ainsi, si l'humanisme est une composante fondamentale de la relation de soin (I), il est un droit-créance du patient dont l'effectivité semble ambiguë (II).

I - L'HUMANISME, COMPOSANTE FONDAMENTALE DE LA RELATION DE SOIN

4. Le devoir d'humanisme du professionnel de santé a une origine éthique, notamment issue de la tradition hippocratique³, laquelle prône l'humanisme du médecin en tant que gage d'un soin de qualité. Si l'acte médical comprend nécessairement un acte dit « technique », il ne peut être complet que lorsqu'il est accompagné du « prendre soin ». Là est la distinction entre le *cure* et le *care*, c'est-à-dire le « savoir-faire » et le

¹ MICHEL (F.-B.) et al., *Un humanisme médical pour notre temps*, Bulletin de l'Académie nationale de médecine, 2011, n°06, p. 1345 à p. 1368.

² Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, JORF, 5 mars 2002.

³ Serment d'Hippocrate, IV^{ème} siècle AEC : « *J'utiliserai le régime pour l'utilité des malades, suivant mon pouvoir et mon jugement ; mais si c'est pour leur perte ou pour une injustice à leur égard, je jure d'y faire obstacle.* ».

« savoir-être », dont le médecin doit faire preuve à l'égard de son patient. Ainsi, le patient est considéré comme une personne à part entière, avec une histoire, une culture, des valeurs, et non comme un simple malade à traiter. Ce devoir d'humanité n'est pas un concept récent, Mosche Ben Maïmon, dans sa *Prière Médicale* décrivait l'amour du médecin envers son art (médical) d'une part, mais également envers son patient, lequel était nécessaire au bon soin. Il convient alors de constater que l'humanisme du professionnel de santé n'est pas une nécessité nouvelle et découle de préceptes éthiques anciens, avant d'arriver à la norme juridique d'aujourd'hui.

5. Outre l'avènement du droit des malades, avec la loi du 4 mars 2002⁴, l'intégration du code de déontologie médicale dans le code de la santé publique (CSP)⁵ a permis de normer ce devoir. L'article R.4127-32 du CSP affirme clairement que, « *dès lors qu'il a accepté de répondre à la demande, le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la sciences* ». De même, l'article R.4127-2 du même code précise que « *le médecin doit écouter, examiner, conseiller ou soigner avec la même conscience toutes les personnes* ». Bien qu'inscrit dans la déontologie médicale comme une exigence de conscience professionnelle, ce devoir d'humanité constitue dorénavant un véritable droit-créeance pour le patient. Son manquement engage la responsabilité du soignant, assurant ainsi une prise en charge globale considérant l'ensemble des besoins du patient, qu'ils soient physiques, psychologiques ou émotionnels.

6. Le devoir d'humanisme du praticien est le cœur de la relation de soin, en ce qu'il en garantit une composante essentielle : la confiance. Le colloque singulier⁶ entre soignant et soigné doit permettre au patient de se sentir écouté, compris et respecté. Cela exige du professionnel de santé empathie, patience et une communication honnête. Comme l'écrivait le Ainsi que le soulignait le Professeur Hoerni, Louis Portes, « *il n'y a pas de médecine sans confiance, de confiance sans confiance et de confiance sans secret* ». Cette confiance repose aussi sur le respect du droit à l'information⁷, du consentement éclairé⁸, de la confidentialité, de la dignité⁹ du patient, et sur l'absence de toute discrimination¹⁰. Henri de Mondeville¹¹ rappelait déjà l'importance d'adapter le discours médical à la sensibilité du patient pour favoriser son adhésion au soin. La confiance, en somme, ne peut naître que si le médecin fait preuve d'humanité et d'attention sincère envers son patient.

7. On peut dès lors se poser la question de savoir si la conjoncture actuelle permet cette considération du praticien à l'égard du malade. La conception ancienne selon laquelle il s'agit d'une relation entre un savant et ignorant¹², plaçant inévitablement ce dernier en position d'infériorité, est-elle réellement obsolète au sens de la relation de soin contemporaine ?

Dans une temporalité où la demande de soin explose, alors que les effectifs médicaux ne cessent de diminuer, le praticien n'a plus le temps de remplir son devoir d'humanité. On peut

⁴ Loi n°2002-303 du 4 mars 2002, *Op. cit.*

⁵ Décret n°2004-802 du 29 juillet 2004 relatif aux parties IV et V (dispositions réglementaires) du code de la santé publique et modifiant certaines dispositions de ce code, *JORF* n°183, 8 août 2004.

⁶ DUHAMEL (G.), *Paroles de médecin*, ed. du Rocher, Monaco, 1944 : « *le colloque du médecin et du malade est essentiellement un colloque singulier, un duo entre l'être souffrant et celui dont il attend délivrance. Entre ces deux personnages existe presque toujours un secret* ».

⁷ Le défaut d'information est sanctionné à l'article L.1111-2 du CSP.

⁸ Article L.1111- 4 Code de la santé publique.

⁹ Article L.1110-2 Code de la santé publique.

¹⁰ Article L. 1110- 3 Code de la santé publique.

¹¹ Henri DE MONDEVILLE (1260-1320), chirurgien des Rois de France Philippe IV et Louis X, écrivait : « *Le moyen pour le chirurgien de se faire obéir de ses malades, c'est de leur exposer les dangers qui résultent pour eux de leur désobéissance. Il les exagérera si le patient a l'âme brave et dure ; il les atténuera, les adoucira ou les taira si le malade est pusillanime ou bénin, de crainte qu'il ne se désespère* ».

¹² SAVATIER (R.), AUBY (J.-M.), PEGUINIOT (H.), *Traité de droit médical*, Paris, Librairie Technique, 1956, p. 224 : « *il n'en est pas moins vrai que le contrat médical correspond nécessairement à un acte de confiance double : celui d'un ignorant envers un savant, celui d'un faible envers un protecteur* ».

légitimement se demander si le statut des médecins, leur mode de sélection et d'apprentissage ne sont pas un frein à l'accomplissement de ce devoir d'humanité envers les patients ?

II - L'EFFECTIVITÉ DE CE DROIT-CRÉANCE AMBIGUË

8. L'effectivité de ce droit-créance est notamment visible en responsabilité médicale. Deux types de faute peuvent être reprochées au praticien. Elles découlent de deux types d'obligations qui leur sont attribuées. La faute de science, relative au soin en lui-même, se distingue de la faute de conscience (d'humanisme), relative au rapport avec le patient. Elles permettent, dès lors qu'elles sont caractérisées, d'engager sa responsabilité. Ainsi, la jurisprudence fait état de situations où la responsabilité de professionnels de santé ayant manqué à leur devoir d'humanisme a été engagée. Divers exemples jurisprudentiels en attestent, tel que l'arrêt Mercier du 20 mai 1936¹³ par lequel la Cour de cassation énonce : « *mais attendu qu'il se forme entre le médecin et son client un véritable contrat comportant pour le praticien, l'engagement, [...] de lui donner des soins, non pas quelconques, [...] mais consciencieux, attentifs, et réserve faite des circonstances exceptionnelles, conformes aux données acquises de la science ; que la violation, même involontaire, de cette obligation contractuelle, est sanctionnée par une responsabilité de même nature* ». Toutefois, l'effectivité de cette obligation doit nécessairement être balancée par les limites qu'elle rencontre.

9. Si le manquement à ce devoir peut ouvrir droit à réparation, ce droit n'est pas pour autant absolu. Il est souvent mis à mal, creusant un fossé

dans la relation de soin. Un sentiment croissant de déconnexion entre soignants et soignés en témoigne, en partie lié à des conditions de consultation peu propices : durée trop brève¹⁴, langage technique, manque d'écoute... Comme le souligne Didier Sicard¹⁵ : « *peu à peu, la médecine moderne aux connaissances de plus en plus développées a fini par considérer la maladie plutôt que le malade. Le médecin tend à devenir un technicien de l'organe malade et le malade un usager de la médecine, voire un simple consommateur* ». Dans le même esprit, le Professeur François Vialla¹⁶ rappelle que « *le constat de relative infériorité ressentie par le patient n'est, au demeurant, ni nouveau ni original* », renvoyant aux propos du Doyen Savatier¹⁷ selon lesquels le contrat médical lie « *un ignorant envers un savant* ».

10. L'essor des nouvelles technologies et de l'hyperspécialisation accentue cette distance, faisant craindre une déshumanisation du soin. Le fameux colloque singulier de Duhamel¹⁸ se métamorphose en ce qui est appelé le « colloque pluriel ». Le patient n'est plus dans une relation simple, mêlant son praticien et lui-même, mais dans une relation complexe dans laquelle intervient une équipe médicale. Cette dernière, composée de différents praticiens, selon leur spécialisation, leur niveau d'étude, ou les techniques dont ils ont la compétence, multiplie les interlocuteurs avec le patient, ce qui favorise la croissance de ce sentiment de déconnexion.

11. Cette distance ressentie entre le médecin et son patient provoque inévitablement la perte de la confiance envers le système de soin. Alors que Louis Portes prônait une relation basée sur le principe de la « *confiance qui rencontre une conscience* »¹⁹, Bernard Hillemand²⁰ état d'une relation davantage imprégnée d'une « *méfiance mutuelle* ». Ainsi, pour le Docteur Alain Toledano, « *l'avenir*

¹³ Civ. 20 mai 1936, DP 1936, 1, 88 rapp. L. Josserand, concl. P. Matter ; RTD civ. 1936. 691, obs. Demogue.

¹⁴ Un rapport de la DREES de 2006 estime que la durée moyennes des consultations médicales est de 16 minutes.

¹⁵ SICARD (D.), *Penser solidairement la fin de vie*, La documentation française, 2012, p. 28.

¹⁶ VIALLA (F.), *La défaillance dans l'information : une faute d'humanisme*, RJOI, 2013, n°16, p. 11.

¹⁷ SAVATIER (R.), AUBY (J.-M.), PEGUINIOT (H.), *Op. cit.*, p. 224 : « *il n'en est pas moins vrai que le contrat médical correspond nécessairement à un acte de confiance double : celui d'un ignorant envers un savant, celui d'un faible envers un protecteur* ».

¹⁸ DUHAMEL (G.), *Loc. cit.*

¹⁹ PORTES (L.), *A la recherche d'une éthique médicale*, PUF, 1954, p. 167.

²⁰ HILLEMANT (B.), *Souvenirs d'un étudiant en médecine. 1939-1945.*, Fiacre, Montceaux-lès-Meaux, 2011.

de notre système de santé doit reposer la question de l'autre et de l'humain comme priorité. Ce n'est nullement une œuvre de charité ou un acte de privilège que de se soucier de l'autre et d'y faire attention, mais une véritable philosophie engageante ». Les nouvelles générations de médecins devraient être averties sur le sujet et veiller au respect de ce devoir d'humanisme, mais aussi et surtout de l'efficacité de ce droit accordé au patient. ■

La rétention d'informations médicales par le médecin

Pendant des siècles, l'idée prédominait que des paroles réconfortantes pouvaient accélérer la guérison et qu'il valait mieux dissimuler un pronostic fatal à travers un « mensonge charitable ». Toutefois, la loi Kouchner du 4 mars 2002 a conduit à privilégier l'authenticité et la transparence dans la délivrance de l'information médicale. Mais force est de constater que, dans la réalité, la rétention d'information continue d'être couramment pratiquée au sein de la relation patient-médecin.

1. Si le droit à l'information est aujourd'hui largement reconnu, l'obligation d'information quant à elle n'est souvent pas suffisamment respectée. En effet, l'une des critiques fondamentales concernant la relation patient-médecin vise le déficit d'information. Ainsi, à l'occasion d'un sondage réalisé par l'Institut français d'opinion publique (IFOP) pour la fondation Hôpitaux de Paris Hôpitaux de France, l'information du patient lors de son séjour hospitalier figure parmi les sujets de mécontentement les plus fréquemment soulignés par les personnes interrogées. Ils sont près de 50% à réclamer une amélioration de l'écoute du patient et de son information¹.

I - L'ENCADREMENT LEGISLATIF DU DROIT DU MEDECIN A LA RETENTION D'INFORMATION

2. Pour recevoir l'information due par le médecin, le patient doit être dans une situation où il est à même de l'accueillir. En ce sens, la Cour de cassation a affirmé, le 7 octobre 1997, que le médecin était tenu d'une obligation d'information « *hormis le cas d'urgence, d'impossibilité ou de refus du patient d'être informé, lorsque ce dernier ne peut ou ne veut pas recevoir d'informations* ». Cette solution fait dépendre la non-information du patient soit de circonstances objectives qui empêchent de la donner, soit de la volonté de

l'intéressé de ne pas la recevoir. Le médecin n'est donc pas maître dans le choix de retenir l'information ou de la fournir partiellement en fonction de ce qu'il juge souhaitable.

En l'occurrence, l'urgence correspond à une nécessité absolue de procéder à une intervention immédiate ou de prévenir un danger immédiat pour le patient. Elle est constituée lorsque la situation ne permet pas au médecin de rester inactif et lui impose d'agir sans délai. Il sera cependant dans l'obligation d'informer le patient ultérieurement. Quant à l'impossibilité d'informer, elle recouvre des situations plus diverses et contrastées. Il existe l'impossibilité factuelle ou circonstancielle mais également l'impossibilité matérielle et finalement l'impossibilité médicale. Celle-ci est par exemple constituée lorsqu'au cours d'une intervention chirurgicale, une intervention complémentaire urgente est nécessaire et dont le caractère éminemment urgent empêche la bonne information du patient².

3. Le droit à l'information ayant été conçu par la loi Kouchner comme un droit subjectif, le « droit à l'ignorance » a été logiquement reconnu comme son corollaire immédiat. Dès lors, dans ce cadre-là, le médecin peut retenir l'information à la demande du patient. Le patient peut toujours refuser de recevoir l'information due par le professionnel de santé comme cela est indiqué

¹ PONCHON (F.), *Les droits des patients à l'hôpital*, PUF, décembre 1999, p. 77.

² Civ. 1^{ère}, 22 mai 2002, n°00-19817.

par la loi et le Code de déontologie, après avoir été consacré en jurisprudence³. En tel cas, le professionnel informe le patient des conséquences de son refus et fait alors seul le choix de la thérapie la plus efficace et la moins risquée. Il est à noter que l'article L. 1111-2 du code de la santé publique précise que : « *la volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission* ». Cette exception, inspirée du cas du sida, vaut pour toutes les affections transmissibles.

4. Enfin, le professionnel de santé pourrait être tenté de « retenir » une information. On parle alors de « silence charitable » ou de « rétention thérapeutique d'information ». Le code de déontologie médicale prévoyait explicitement cette possibilité en son article 35 : « *dans l'intérêt du malade et pour des raisons légitimes que le praticien apprécie en conscience le patient peut être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic fatal* ». Le juge, confronté en 2000 à cette possibilité de rétention, a autorisé une telle pratique⁴. Au demeurant, la loi du 4 mars 2002 n'a pas institutionnalisé cet usage, pourtant courant, au nom du droit à l'information du patient. Certainement, « *cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables* ».⁵

5. Certains ont interprété l'attitude du législateur comme une reconnaissance implicite du droit du professionnel de santé à pratiquer une rétention thérapeutique, sans toutefois l'ériger explicitement en principe, préférant renvoyer au code de déontologie. Cependant, à l'occasion d'une réforme du Code de déontologie médicale, la faculté de rétention thérapeutique accordée au professionnel de santé a été supprimée⁶. Il n'y a donc plus juridiquement, en dépit de la pratique, un droit du médecin à la rétention d'information hors les cas cités précédemment.

Si l'on peut donc considérer qu'il reste une marge de tolérance au professionnel de santé en ce que le code de déontologie prévoit toujours que « *tout au long de la maladie, le médecin tient compte de la personnalité du patient dans ses explications* », une telle rétention de l'information médicale, qui ne peut qu'être temporaire, doit en tout état de cause être réservée à des situations très exceptionnelles. D'une part, ce choix de la confidentialité ne peut s'exercer que dans les limites de l'ordre public sanitaire, soit dans les cas où l'affection dont est atteint le patient n'expose pas les tiers à un risque⁷. D'autre part, le silence ne saurait être justifié que pour des raisons graves et légitimes tenant au malade lui-même. Cette tolérance, à supposer qu'elle existe encore, ne doit donc pas engager vers l'omission systématique des diagnostics graves. Toutefois, il reste notable que dans la pratique, les médecins ont largement tendance à retenir l'information et faire de cette tolérance une systématisation.

II - LE FOSSE EXISTANT ENTRE LA THEORIE ET LA PRATIQUE : LA RETENTION D'INFORMATIONS PAR LE MEDECIN ET SES ABUS

6. Bien que la personne malade puisse naturellement revendiquer un droit à une information lui permettant de donner un consentement éclairé aux choix thérapeutiques proposés, les présidents de l'Ordre des médecins ont longtemps enseigné publiquement que le médecin devait dissimuler la vérité au patient. Au début du 20^{ème} siècle, Jean Hamburger considérait qu'« *il faut mentir, mentir dans tous les cas, sans exception aucune... Cette exigence est purement et simplement thérapeutique. Le mensonge prend place dans les moyens dont vous usez pour soutenir l'état général et la*

³ Civ. 1^{ère}, 27 octobre 1962, Bull. civ. I, n° 307 ; Civ. 1^{ère}, 22 mai 2002, n°00-19817, Bull. civ. I, n° 142.

⁴ Civ. 1^{ère}, 23 mai 2000, n° 98-18.513.

⁵ Article L.1111-4 Code de la santé publique

⁶ Décret n° 2012-687 du 7 mai 2012 relatif à la mise en œuvre de logiciels de rapprochement judiciaire à des fins d'analyse criminelle, JORF n°0108, 8 mai 2012, texte n° 44.

⁷ Article R.4127-35 Code de la santé publique

résistance physique du malade »⁸. Certains auteurs mettent en exergue le fait que cette ancienne conception de la relation patient-médecin, marquée par un fort paternalisme médical, n'a pas totalement disparu dans la pratique puisque nombreux sont les cas où les médecins retiennent l'information.

7. Dans d'autres situations, les médecins ne se contentent pas de retenir des informations sur les risques d'un traitement ; ils découragent également les patients de lire les notices pharmaceutiques pour les inciter à suivre la prescription. Certains vont jusqu'à minimiser, voire contredire les informations mentionnées sur ces notices afin d'empêcher les patients d'être dissuadés et de garantir leur adhésion au traitement⁹. Des études anglo-saxonnes mettent en évidence une divergence entre les souhaits des malades et les opinions exprimées par les médecins sur ces attentes. Ainsi, une étude canadienne de 1970 montrait que devant une affection grave 78% des patients interrogés désirent être informés du diagnostic, mais 13% seulement des médecins pensent qu'il faut le fournir ; le pourcentage de patients désireux de connaître le pronostic même fatal était de 65% et celui des médecins qui acceptent de l'annoncer n'était que de 12%¹⁰.

8. Bien que de nombreux médecins, s'appuyant sur la loi du 4 mars 2002, affirment qu'aujourd'hui tout est dit au patient, la réalité montre que l'information n'est pas toujours délivrée et que la vérité sur l'état de santé n'est pas systématiquement communiquée. Selon Sylvie Faizang, anthropologue, l'obstacle principal à la transmission de l'information réside dans un argument fréquemment avancé par les médecins : dans certains cas, celle-ci ne serait pas bénéfique pour le malade, et il serait parfois préférable, « dans son intérêt », de la lui dissimuler. Partant de ce postulat, ces médecins posent diverses conditions à l'accès à

l'information. Pour certains, l'information ne doit être communiquée au malade que si celui-ci en fait la demande. D'autres préfèrent la restreindre aux éléments jugés certains en raison de l'incertitude inhérente au pronostic. Certains n'informent que les patients qu'ils estiment capables, soit intellectuellement de comprendre l'information, soit psychologiquement de l'entendre et de la supporter¹¹.

9. Enfin, concernant la capacité du patient à entendre l'état de sa santé et à recevoir l'information, il apparaît que les critères d'évaluation des médecins sont largement influencés par des considérations sociales¹². L'aptitude d'un patient à recevoir une information précise et détaillée sur son état de santé est souvent déduite de l'impression de solidité psychologique qu'il dégage et qui est appréciée par le médecin. Sylvie Faizang a pu observer que cette information est principalement délivrée aux personnes issues de catégories sociales supérieures, soit parce que leur distinction sociale laisse supposer une meilleure capacité de compréhension, soit parce qu'elle est associée à une plus grande aptitude à supporter l'information. De nombreux exemples montrent que les médecins adaptent leur discours sur le diagnostic, le traitement proposé et ses effets en fonction du milieu social, réel ou supposé, du patient, ainsi que du capital culturel supposé du patient. Ainsi, dans la réalité, Sylvie Faizang observe que les médecins sont moins enclins à mentir aux patients de milieux socioculturels supérieurs et à l'inverse mentent davantage à l'égard des patients de milieux plus modestes. ■

⁸ HAMBURGER (J.), *Conseils aux étudiants en médecine de mon service*, Flammarion, 1963.

⁹ FAIZANG (S.), *La communication d'informations dans la relation médecins-malades*, Questions de communication, 2009, n°15, p. 279 à p. 295.

¹⁰ LEBEAU (B.), *Faut-il dire la vérité au malade ?*, Le concours médical, 1997, vol. 119, n° 29, p. 2182 à p. 2185.

¹¹ FAIZANG (S.), *Loc. cit.*

¹² *Ibid.*

Le refus de soins, un droit absolu reconnu aux patients ?

Le refus de soins, bien qu'il symbolise l'autonomie du patient, est encadré par des limites légales et éthiques. Reconnu par le code de la santé publique depuis 2002 et renforcé en 2005 puis en 2016, il permet au patient de refuser un traitement après avoir reçu une information éclairée. Toutefois, en cas d'urgence vitale, les médecins peuvent dans certains cas intervenir pour préserver la vie des personnes dont ils assurent la prise en charge. Ce droit soulève alors des questions profondes sur la dignité, la liberté, et le rapport entre soignant et soigné.

1. Pendant longtemps, la médecine française fut qualifiée de paternaliste. Le médecin, tel un bon père de famille, prenait seul les décisions relatives à la santé de son patient, attendant de celui-ci de l'obéissance¹. Dans cette logique, la question du consentement et encore moins celle du refus de soins ne se posait.

2. En 1940, la Cour de cassation, dans l'arrêt Teyssier², entame la reconnaissance d'un pouvoir décisionnel du patient, fondé sur le respect de la dignité humaine en imposant au médecin « *avant de pratiquer une opération, d'obtenir le consentement de son patient* ». Il faudra cependant attendre l'intervention de Bernard Kouchner pour rompre définitivement avec cette tradition paternaliste. La loi du 4 mars 2002³ consacre le principe du consentement⁴ aux soins à l'article L.1111-4 du Code de la santé publique (CSP). Ce faisant, le déséquilibre qui pouvait être observé jusque-là dans la relation de soins, résultat de la différence de connaissances entre les deux protagonistes, est atténuée de sorte qu'aujourd'hui, le patient, après avoir reçu une

information claire, loyale et appropriée⁵, est pleinement acteur de sa prise en charge.

3. En miroir de son droit de consentir à l'acte, le patient dispose également du droit de refuser l'acte médical proposé. En effet, « *l'obtention d'un consentement éclairé suppose d'accepter que le patient puisse ne pas le donner* »⁶. Le refus s'entend ici comme « *la manifestation d'un non vouloir, d'une opposition* »⁷. Ce droit au refus de soins, corollaire indispensable de l'autonomie du patient, s'est progressivement affirmé dans le droit positif (I). Toutefois, derrière cette reconnaissance de principe se dessine une ligne de fracture : car plus ce droit gagne en légitimité, plus il entre en tension avec d'autres exigences fondamentales, au premier rang desquelles celle de préserver la vie. C'est donc à l'épreuve de l'urgence vitale que se révèlent ses limites, là où le respect de la volonté individuelle se heurte à la responsabilité éthique et médicale de soigner (II).

¹ « *Le médecin attend de son patient qu'il lui obéisse tel un serf à son Seigneur* » : DE CHAU-LIAC (G.), *La grande chirurgie*, F. Alcan, 1890, cité par LUNEL (A.), « *La fin de vie d'hier à aujourd'hui : étude historique et juridique* », Les Cahiers de la Justice, 2017, n°03, p. 403 à p. 411.

² Req., 28 janvier 1942, *Parcelier c/ Teyssier*, Gaz. Pal. 1942-1, p. 177.

³ Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, JORF, 5 mars 2002.

⁴ Le consentement étant défini comme « *l'accord de deux ou plusieurs volontés en vue de créer des effets de droit* » dans : CORNU (G.) : *Vocabulaire juridique*, PUF, 2024, p. 245.

⁵ Article R.4127-35 Code de la santé publique.

⁶ BOLES (J.M.), *Refus de traitement : le cas de Monsieur S.*, Revue Réanimation, 2009, n°18, p. 176.

⁷ Le refus étant défini comme la « *réponse négative opposée par le destinataire d'une offre à la proposition qui lui est faite* » dans : CORNU (G.), *Vocabulaire juridique*, PUF, 2024, p. 886.

I - LE REFUS DE SOINS : UN DROIT SUBJECTIF OCTROYÉ AU PATIENT

4. Le droit au refus de soins est consacré par la loi du 4 mars 2002, à l'article L. 1111-4 du CSP⁸. Or, bien que mentionné dès 2002, le refus de soins n'était pas consacré comme un droit subjectif du patient, mais envisagé sous le prisme des obligations qui s'imposaient aux soignants dès lors que, par son refus, le patient se mettait en danger. En effet, jusqu'en 2016, les professionnels de santé étaient tenus d'une obligation de moyens consistant à « *tout mettre en œuvre pour [...] convaincre d'accepter les soins indispensables* »⁹. Autrement dit, le médecin avait « *un devoir d'information et, si la vie est en danger, un devoir de conviction* »¹⁰.

5. Il faudra attendre la loi Claeys-Léonetti¹¹ pour que soit consacré expressément le droit de refuser des soins, par l'insertion d'un nouvel alinéa à l'article L. 1111-4 du CSP : « *Toute personne a le droit de refuser ou de ne pas recevoir un traitement* ». En s'adressant directement au patient, le législateur lui reconnaît un droit subjectif de refuser les soins, au même titre que le droit au consentement¹².

6. Le Code de déontologie médicale encadre précisément l'attitude que doit adopter le praticien confronté à un refus de soins. En présence d'un refus de soins valablement exprimé, il appartient au professionnel

d'informer le patient des conséquences de ce refus. Dès 2004, l'article R.4127-36 CSP dispose que « *lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposés, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences* ». Le législateur a cependant conditionné l'opposabilité du refus de soins à sa réitération dans un délai raisonnable, si par ce refus, le patient met sa vie en danger¹³.

7. En outre, malgré le refus, il appartient au médecin de continuer à prodiguer des soins. En effet, l'arrêt du traitement curatif impose de passer à des soins palliatifs : « *l'arrêt du traitement est licite, non l'arrêt des soins* »¹⁴. La loi du 2 février 2016 est venue l'affirmer expressément en complétant l'alinéa 2 de l'article L. 1111-4 CSP¹⁵. En associant le refus de soins à un accompagnement palliatif, il apparaît clairement que la portée de ce droit peut aller jusqu'au décès du malade¹⁶, le médecin étant alors tenu de lui assurer une fin de vie digne et apaisée¹⁷.

II - L'INOPPOSABILITÉ DU REFUS DE SOINS EN SITUATION D'URGENCE VITALE

8. Dans la pratique, face à une personne consciente et en l'absence de risque vital, les juges considèrent qu'un soignant ne commet pas de faute en s'inclinant devant la volonté du malade refusant un soin¹⁸. Néanmoins, en situation

⁸ Article L.1111-4 Code de la santé publique : « *Le médecin doit respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix. Si la volonté de la personne de refuser ou d'interrompre un traitement met sa vie en danger, le médecin doit tout mettre en œuvre pour la convaincre d'accepter les soins indispensables.* ».

⁹ *Ibid.*

¹⁰ PUIG (P.), *Le refus de soins*, RJOI, 2013, n°16, p. 45.

¹¹ Loi n°2016-87 du 2 févr. 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie, JORF 3 février 2016

¹² Article. L.1111-2 Code de la santé publique.

¹³ Loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie, JORF, 23 avril 2005.

¹⁴ BEIGNIER (B.) et PUYO (Y.), *Respect et protection du corps humain – La mort*, Juris-Class. Civ., Fasc. 70, n° 48

¹⁵ Article L.1111-4 al. 2 Code de la santé publique : « *Le suivi du malade reste cependant assuré par le médecin, notamment son accompagnement palliatif* ».

¹⁶ PITCHO (B.), *Le refus de soins*, In HIRSCH (E.), (dir.), *Traité de bioéthique II - Soigner la personne, évolutions, innovations thérapeutiques*, Toulouse, érès. « Espace éthique - Poche », 2010, p. 262.

¹⁷ Articles R. 4137-48 et R. 4137-37 Code de la santé publique.

¹⁸ Voir : Cass. crim., 3 janv. 1973, n° 71-91.820, Bull. crim., n° 2, D., 1973, p. 220, qui a exclu le délit d'omission de porter secours à l'encontre d'un médecin parce que la thérapeutique adéquate qu'il avait ordonnée n'avait pas été appliquée du fait du refus obstiné et même agressif du malade de se soumettre aux soins prescrits, refus constaté par un certificat signé par le malade ; voir aussi CE, 27 janv. 1982, n°10796, D. 1982, p. 275, Com. J. Penneau ; CA

d'urgence vitale¹⁹, eu égard aux conséquences irréversibles du refus de soins, le médecin est-il encore tenu par la volonté de son patient ?

9. Bien que la formulation de l'article L. 1111-4 du CSP n'érige pas l'urgence au rang des exceptions, la loi demeure ambiguë sur l'attitude que le praticien doit adopter. Doit-il être considéré comme « *simple exécutant d'un contrat de soins* »²⁰ et accepter le refus de soins sans aucune limite ? Les difficultés nées de la pratique ont conduit les juges à créer de toutes pièces une limite à ce droit, notamment face aux difficultés posées par les témoins de Jéhovah.

10. Cette communauté prohibe toute utilisation de produits sanguins, et ce même en cas d'urgence vitale, une démarche qui complique la prise en charge, soulevant bien des interrogations éthiques et juridiques. Se voient alors opposés « *le croyant, privilégiant « son » au-delà, au médecin, garant de « l'en-deçà* »²¹.

11. Dans un arrêt du 26 octobre 2001, le Conseil d'État a validé une transfusion sanguine pratiquée malgré le refus explicite d'un patient pour des raisons religieuses, considérant que « *les médecins [...] ont choisi, dans le seul but de tenter de le sauver, d'accomplir un acte indispensable à sa survie et proportionné à son état* »²². Le Conseil d'État a ainsi estimé que le comportement des médecins ne pouvait être qualifié de fautif, en raison de

l'absence d'alternative thérapeutique et de l'urgence de la situation. Autrement dit, « *le respect du consentement du patient doit être regardé comme une règle de principe et sa transgression comme une exception justifiée par sa survie* »²³.

12. Cependant, l'adoption de la loi Kouchner est venue créer un doute sur le maintien de cette jurisprudence. Doute dissipé dès l'été 2002 où la haute juridiction administrative a considéré qu'il n'est pas porté atteinte à la liberté fondamentale que constitue le droit au consentement « *lorsqu'après avoir tout mis en œuvre pour convaincre un patient d'accepter les soins indispensables, [les médecins] accomplissent, dans le but de tenter de le sauver, un acte indispensable à sa survie et proportionné à son état* »²⁴.

13. En outre, malgré les dernières évolutions législatives²⁵, le Conseil d'État demeure fidèle à son raisonnement²⁶. Encore récemment, dans une ordonnance du 20 mai 2022²⁷, le juge des référés a validé la décision de transfuser un patient malgré son refus. Étant donné que la transfusion était indispensable à sa survie, le droit du patient à consentir n'a pas été violé.

14. En revanche, un hôpital est fautif s'il procède à une transfusion sanguine contre la volonté du malade, la transfusion ayant été pratiquée sous sédation non consentie et nonobstant la réitération du refus de soins par la

Aix-en-Provence, 10^e ch., B, 21 décembre 2006, n°0410962, D. 2007 p.1848 note F. Vialla ; également Crim., 30 octobre 1974, n° 73-93381, D. 1975. p.178, note R. Savatier.

¹⁹ Défini par l'Académie de médecine comme « *une situation qui met en jeu, dans l'immédiat, à court terme la vie des patients* » dans WATTEL (F.), DUBOIS (F.), DUBOUSSET (J.), LACCOUREYE (H.), MALAFOSSE (M.), MANTZ (J.M.), Prise en charge préhospitalière des urgences vitales de l'adulte en pratique civile, Rapport 12-05 fait au nom de la Commission IX (Chirurgie, Anesthésiologie, Réanimation, Urgences), Académie nationale de médecine, 2012.

²⁰ BOLES (J.M.), *Op cit.*, p.178

²¹ VIALLA (F.), *Anima in sanguine est ?*, JCP G, 2022, 1234, Com. sous CAA, Bordeaux, 2^e ch., 20 oct. 2022, n°20BX03081.

²² CE Ass., 26 oct. 2001, n° 198546, *Mme S. c/ APHP*, JCP 2002, n°6.II.10025, p.303, note Moreau J.

²³ FRION (J.J.), *Autonomie de la volonté du malade et obligation de soins du médecin*, Revue Juridique de l'Ouest, 2002, n°01, p. 82 à p. 83.

²⁴ CE, réf. 16 août 2002, *Mmes Feuillatay c. CHU de Saint-Étienne*, n° 249552, Lebon, p. 309, RJPF 2002-12/12, Com E. Putman., D. 2004, p. 602, Com. Penneau., JCP G 2002, II, p. 10184, Com P. Mistretta, RGDM 2003, p. 97, Com. B. Mathieu.

²⁵ Notamment : Loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie, JORF du 23 avril 2005 et Loi n° 2016-87 du 27 févr. 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie, JORF, 3 février 2016.

²⁶ CE, réf., 16 août 2002, *Mme F. c. CHU de Saint-Étienne*, *Loc. cit.*

²⁷ CE, réf., 22 mai 2022, n° 463713, *La Semaine Juridique Administrations et Collectivités territoriales*, n° 27, 11 juillet 2022, Com C. Lantero.

patiente elle-même²⁸. En l'espèce, sur trois transfusions réalisées, seule la troisième a été considérée comme fautive du fait des conditions de sa réalisation mais aussi de l'absence de son caractère vital. Il s'agissait surtout de condamner « le comportement, pour le moins "paternaliste" du praticien n'hésitant pas à sédaté une malade "désobéissante" »²⁹.

15. Dernièrement, et de manière inédite, la Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH) s'est interrogée sur la conciliation du droit à l'autonomie personnelle³⁰ et du droit à la vie³¹ dans le cadre de transfusions sanguines administrées à un témoin de Jéhovah malgré son refus³². En se fondant sur l'article 8 de la Convention de sauvegarde des droits de l'Homme, la Cour affirme qu'un patient adulte et discernant a le droit de refuser un traitement, même si cela met sa vie en danger³³. Néanmoins, elle ajoute que le droit à l'autonomie « ne doit pas s'interpréter comme un droit absolu »³⁴. En effet, en cas d'urgence, s'il existe des doutes quant à la volonté réelle du patient, l'administration de soins vitaux peut être justifiée³⁵.

16. Aussi, la CEDH insiste sur la nécessité d'un processus décisionnel rigoureux : en cas d'urgence, les décisions concernant la santé d'un patient doivent être prises en tenant compte de toutes les informations disponibles et en respectant les droits de la personne concernée.

C'est sur ce point que l'Espagne a été condamnée, l'autorisation de procéder au traitement ayant été délivrée à l'issue d'un processus décisionnel compromis par l'omission d'informations essentielles, en particulier celles relatives aux volontés du malade³⁶.

17. Au regard de ce qui précède, cela fait maintenant plus 20 ans que les juridictions tentent de définir un équilibre entre le respect de la volonté du patient et l'impératif éthique du soignant de préserver la vie, admettant que le refus de soins, bien qu'il symbolise l'autonomie du patient, se heurte à des limites concrètes (urgence vitale, altération du discernement, etc.). Mais peut-on réellement parler d'autonomie si celle-ci demeure conditionnée par l'appréciation médicale de la situation ? Le droit de refuser les soins interroge ainsi les frontières de notre conception du soin : à trop vouloir préserver la vie, ne risque-t-on pas d'oublier de comprendre la souffrance et les choix du patient ? Ce débat dépasse le cadre juridique, il touche à la dignité, à la vulnérabilité et à la liberté. Loin d'être clos, il ouvre la réflexion sur notre rapport au soin, au corps, à la mort et, plus largement, à la démocratie sanitaire. Car si chacun peut refuser d'être soigné, la société est-elle prête à en assumer toutes les conséquences³⁷ ? ■

²⁸ CAA, Bordeaux, 2e ch., 20 oct. 2022, n° 20BX03081, *Revue Juridique Personnes et Famille*, n°12, 2022, p. 25, Com. A. Voillemet.

²⁹ VIALLA (F.), *loc. cit.*

³⁰ Au sens de l'arrêt CEDH *Pretty c/ Royaume-Uni*, n° 2346/02, AJDA 2003. 1383, Com. B. Le Baut-Ferrarese ; RDSS 2002. 475, Com. P. Pédrot ; RSC 2002. 645, Com. F. Massias.

³¹ Dans le sens de l'article 2 de la ConvEDH : Droit à la vie.

³² CEDH, gr. ch., 17 septembre 2024, n° 15541/20, *Pindo Mulla c/ Espagne*, AJDA 2024. 1743, Com. JM. Pastor ; AJ fam. 2024. 489, Com. A. Dionisi-Peyrusse.

³³ Relatif au droit au respect de la vie privée et familial.

³⁴ CEDH, gr. ch., 17 septembre 2024, n° 15541/20, *Pindo Mulla c/ Espagne*, §146 : « Néanmoins, si important que soit ce droit, le fait qu'il relève du champ d'application de l'article 8 implique qu'il ne doit pas s'interpréter comme un droit absolu. ».

³⁵ CEDH, n°15541/20, *Op. cit.*, §150 : « Lorsque, malgré la mise en œuvre de mesures raisonnables, le médecin – ou, le cas échéant, la juridiction saisie – se trouve dans l'impossibilité d'établir dans toute la mesure nécessaire que le refus d'un traitement médical vital correspond bien à la volonté du patient, c'est l'obligation de protéger la vie du patient par l'administration de soins essentiels qui devrait prévaloir. ».

³⁶ CEDH, n°15541/20, *Op. cit.*, §182 : « L'autorisation accordée par la juge de permanence d'administrer tout traitement considéré comme nécessaire a été donnée à l'issue d'un processus décisionnel qui a pâti de l'omission d'informations essentielles concernant l'enregistrement des souhaits de la requérante, lesquels avaient été consignés par écrit sous différentes formes et à différents moments. ».

³⁷ Réflexions tirées de la lecture des ouvrages : RICOEUR (P.), *Soi-même comme un autre*, Paris, éditions du Seuil, Mars 1990 ; WORMS (F.), *Le moment du soin - À quoi tenons-nous ?*, PUF., Questions D'éthique., Mai 2010.

Droit de la bioéthique

Le Droit de la bioéthique est la sous-branche du Droit de la santé qui regroupe les normes juridiques destinées à encadrer les questions éthique suscitées par l'application des technosciences biomédicales de façon à protéger la personne humaine et, dorénavant, le Vivant¹.

¹ Claeys (A.) et Leonetti (J.), « Rapport d'information fait au nom de la mission d'information sur la révision des lois de bioéthique », AN, n° 2235, 20 janvier 2010, t. II, audition de A. Grimfeld, président du CCNE, 2010, p. 24.

La conception des enfants médicaments, entre progrès médical et pratique eugénique

Le Diagnostic Pré-implantatoire (DPI)¹ permet la sélection d'embryons afin d'éviter la transmission de maladies génétiques rares, mais le Diagnostic Pré-implantatoire associé au typage *Human leucocyte antigens* (DPI-HLA), dit « bébé médicament », va plus loin en permettant la sélection d'un embryon sain qui deviendra donneur pour son frère ou sa sœur malade. Cette pratique soulève des questionnements éthiques complexes sur les droits de ces enfants et sur la frontière entre progrès médical et pratique eugénique.

1. Introduit pour la première fois en France en 2011 avec la naissance d'Umut Talha, le DPI-HLA, appelé plus couramment « bébé médicament », permet de concevoir un enfant compatible génétiquement avec un aîné malade. L'objectif de cette technique tend à créer des cellules souches compatibles entre les deux enfants afin que le second participe à la guérison du premier.

2. Cette innovation n'est pas laissée sans contrôle. En effet, le code de la santé publique (CSP) encadre le recours au DPI-HLA au sein de son article L.2131-4-1 en veillant strictement au respect d'une double condition : une maladie grave et incurable affectant considérablement l'espérance de vie de l'enfant d'une part, et la possibilité d'un traitement grâce à la conception d'un enfant donneur compatible d'autre part¹. Cette pratique implique un recours obligatoire à la procréation médicalement assistée (PMA) dans la mesure où le DPI-HLA suppose la fécondation *in vitro* d'embryons. Le recours à la PMA est lui-même encadré en droit français.

L'encadrement strict de cette pratique trouve son fondement dans les controverses bioéthiques qui l'entourent. Les lois bioéthiques et les différentes discussions semblent apporter

quelques précisions relatives à l'encadrement législatif du DPI-HLA (I). Les débats ainsi que l'avis rendu par le Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE)² ont en revanche pu faire état des interrogations éthiques notamment quant à l'utilisation de cet enfant donneur et au respect de ses droits fondamentaux (II).

I - UNE LÉGISLATION FRANÇAISE A L'ÉPREUVE DU PROGRÈS MÉDICAL

3. Le législateur Français, pour répondre à des situations complexes et dramatiques que sont les naissances d'enfants atteints de pathologies graves mettant en péril leur vie dès le commencement de celle-ci, a autorisé et encadré à titre expérimental et par dérogation le DPI-HLA par la loi de bioéthique du 6 août 2004. En 2011, le législateur a entériné et pérennisé cette technique³. Cependant, le recours à la sélection d'embryons sains et remis en cause lors de débats notamment dans le cadre de la révision périodique des lois bioéthiques en France. En 2019, le projet de loi relatif à la bioéthique tendant à supprimer la possibilité de recourir au DPI-HLA est adopté en première lecture⁴. Toutefois, l'autorisation de cette pratique est finalement maintenue dans la loi

¹ AGENCE DE LA BIOMÉDECINE, *Le diagnostic préimplantatoire et vous*, brochure d'information, 2015, p.1.

¹¹ Arrêté du 18 juin 2024 relatif aux recommandations de bonnes pratiques en matière de diagnostic préimplantatoire, JORF n°152, 29 juin 2024, texte n°23.

² CCNE, *Réflexions sur l'extension du diagnostic pré-implantatoire*, Avis n°72, 4 juillet 2002.

³ Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, JORF n°0157, 8 juillet 2011, texte n°01.

⁴ DIONISI-PEYRUSSE (A.), *Actualités de la bioéthique*, AJ Famille, 2019, n°11, p. 556.

de bioéthique révisée du 2 août 2021, toujours à titre exceptionnel et sous conditions définies bien que celles-ci aient été assouplies.

C'est en réponse aux avancées majeures de la recherche et de la médecine en matière de conception, notamment avec l'apparition des premiers « bébés éprouvettes »⁵, que le cadre légal a dû évoluer. Avec le DPI-HLA, la médecine repousse une fois de plus les limites⁶ puisqu'elle permet au-delà d'une aide à la conception, de prévenir la transmission de maladies graves mais également de permettre la « conception traitement ».

4. À chaque nouvelle avancée médicale, de nouvelles limites sont dépassées et des questionnements émergent : Est-ce que le techniquement possible est-il toujours souhaitable ? Quelle est la limite entre le réalisable et le raisonnable ? Ces prouesses médicales, et en particulier le DPI-HLA, soulèvent alors des inquiétudes et des contestations. Parmi celles-ci, le premier argument en faveur de sa suppression réside dans le risque d'eugénisme. Employé et défini par le scientifique britannique Francis Galton en 1883, l'eugénisme pourrait être défini comme le fait de sélectionner ou modifier des caractéristiques génétiques dans le but d'améliorer l'Humain.

Compte tenu de la crainte de la dérive eugénique, les réticences autour de la consécration légale du DPI-HLA ne sont pas sans fondement. Pour s'en tenir à la technique du DPI, il convient de noter qu'aux États-Unis, où le cadre législatif est moins restrictif qu'en France, est utilisé à des fins de choix de sexe de l'enfant ou de caractéristiques esthétiques. Il en va de même pour les embryons porteur d'un handicap. En l'occurrence, les débats font part d'une tendance à vouloir étendre cette technique pour des anomalies chromosomiques telle que la trisomie 21 avec l'utilisation du diagnostic préimplantatoire des aneuploïdies (DPI-A), pratique prohibée en France et dont l'interdiction a été

réitérée avec la loi bioéthique d'août 2021. Ces types de sélection tendent à faire émerger une pression insidieuse vers la quête du « bébé parfait ». Bien que la France mette tout en œuvre pour contenir ces risques, la frontière entre prévention médical et sélection dirigée reste mince.

5. La France tente de contenir les dérives par un encadrement strict bien que d'autres pays ont des approches variées voire opposées.

Né en août 2000 aux États-Unis, Adam Nash est le premier « bébé-médicament ». Depuis, d'autres naissances de « bébés du double espoir » ont eu lieu dans le monde, notamment en Belgique en 2005, en Espagne en 2008, au Royaume-Uni en 2010 ou encore en France en 2011⁷. Ces pays autorisent la technique du DPI-HLA mais parfois dans des conditions différentes de notre droit interne. Par exemple, au Royaume-Uni, la loi permet d'avoir recours à une telle pratique lorsque l'ainé souffre d'une maladie « sérieuse ». La gravité de la maladie n'est pas précisée comme c'est le cas en France, de plus la *Human Fertilisation and Embryology Act* de 2008 étend le prélèvement des sources thérapeutiques à d'« autres tissus » à l'exclusion d'un organe dans son entier⁸. D'autres pays, à l'inverse, l'interdit complètement, c'est le cas de l'Italie et de l'Allemagne.

Ce manque d'unité et d'harmonisation entre les législations nationales est un risque. En effet, tout comme le recours à la gestation pour autrui (GPA) autorisée dans certains pays d'Europe et interdite dans d'autres⁹ comme la France, cela crée un tourisme procréatif qui engendre de nouvelles problématiques, notamment quant à la reconnaissance de ces enfants.

6. Le DPI-HLA comme toute pratique nouvelle en matière de procréation, soulève des interrogations profondes en matière de bioéthique. Les dérives eugéniques sont au cœur des débats, mais

⁵ COUVERT (M.), LE COZ (P.), HASSLER (P.), RIQUET (S.), *Le double diagnostic pré-implantatoire et ses conséquences : « Bébé-médicament » ou « Bébé du double espoir » ?*, La Revue Sage-Femme, 2024, n°13, p. 187 à p. 194.

⁶ *Ibid.*

⁷ MADANAMOOTHOO (A.), *La technique du « bébé-médicament » : quel cadre juridique, quels enjeux éthiques ?*, The

Conversation, 28 avril 2024. Disponible sur le site [www.theconversation.com]. Consulté le 15 mars 2025.

⁸ *Ibid.*

⁹ Sénat, *La gestation pour autrui*, Les documents de travail du Sénat, Série législation comparée, n° LC 182, Janvier 2008, p. 5.

une autre question concernant le respect des droits fondamentaux de ces enfants dits « médicaments » se dégage.

II - LES DROITS FONDAMENTAUX DE L'ENFANT INSTRUMENTALISÉ

7. « L'instrumentalisation » des enfants issus de DPI-HLA soulève des questions éthiques majeures, notamment concernant le respect de leurs droits et de leur dignité, mais également leur place au sein de la famille et de la société.

8. Comme beaucoup de nouvelles pratiques médicales, les débats et avis religieux ont une importance. Par exemple, en conséquence de l'apparition des techniques de xénogreffes¹⁰, la religion musulmane a exprimé une opposition à l'autorisation des transplantations de cœurs de porcs. De même, les évêques de France se sont interrogés sur la place de l'enfant dans la pratique du DPI-HLA. Monseigneur d'Ornellas affirme que cette technique « contrevient à l'intérêt primordial de l'enfant, stipulé par la Convention internationale des droits de l'enfant [CIDE] »¹¹.

9. La CIDE consacre en effet dans son article 3 le principe fondamental de l'intérêt supérieur de l'enfant¹². Dans le cadre du DPI-HLA l'enfant est conçu non pour lui-même mais pour soigner, reléguant l'intérêt propre de l'enfant au second plan. A titre d'exemple, la conception d'Umut Talha, né en France le 26 janvier 2011, a été initiée afin de guérir sa sœur atteinte de bêta-thalassémie, une maladie génétique due à une anomalie de l'hémoglobine du sang.

Suite à la naissance d'Umut Talha, 38 demandes ont été faites entre 2006 et 2014 de recours

au DPI-HLA¹³. Bien qu'exceptionnelles, ces demandes soulèvent une interrogation quant à la finalité de la procréation, plaçant ici l'objectif thérapeutique avant la création d'une vie en elle-même et pour elle-même. On assisterait alors à un glissement vers une procréation conditionnée et programmée. Il en ressort que l'enfantement et l'enjeu du regard porté sur la création humaine serait soumise à la pression du marché¹⁴.

10. De plus, l'article 8 de la Convention Européenne des Droits de l'Homme garantissant le respect de la vie privée et de l'intégrité physique ouvre des interrogations sur les actes médicaux souvent pratiqués avant que l'enfant ne soit en âge de consentir¹⁵.

11. C'est en raison de ces risques pour l'enfant « médicament » que des solutions émergent. En Belgique, la loi du 6 juillet 2007 précise dans son article 68 que le recours à la technique du DPI-HLA est autorisé dans l'intérêt thérapeutique d'un enfant déjà né des auteurs du projet parental, à condition que « ledit projet n'ait pas pour seul objectif la réalisation de cet intérêt thérapeutique »¹⁶. Autrement dit, la Belgique souligne l'importance d'un désir d'enfant en tant que tel au-delà de l'intérêt thérapeutique qu'aura sa naissance. Cette condition est-elle cependant réellement vérifiable ? Comment peut-on déterminer la limite entre le souhait d'un enfant dans un projet parental ou le souhait d'un enfant dans un projet de soins pour l'ainé malade ?

12. Les banques de sang de cordon ombilical représentent aussi une alternatives. Cette piste est envisagée pour contrer le recours au DPI-HLA créateur de « bébés médicaments ». Le sang de cordon ombilical contient en effet des cellules souches hématopoïétiques¹⁷ utilisées pour traiter

¹⁰ INSERM, *Pas bête – C'est quoi une xénogreffe ?*, 22 avril 2024. Disponible sur le site [www.inserm.fr]. Consulté le 7 avril 2025.

¹¹ BOUVET (B.), *Mgr d'Ornellas déplore « l'instrumentalisation » du bébé médicament*, La Croix, 9 février 2011. Disponible sur le site [www.la-croix.com]. Consulté le 7 avril 2025.

¹² Article 3 Convention internationale des droits de l'enfant.

¹³ Alliance Vita, *Où en est-on dans la législation bioéthique en France ?*, 8 mars 2024. Disponible sur le site [www.alliancevita.org]. Consulté le 29 mars 2025.

¹⁴ Ibid.

¹⁵ MINISTRE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE, *Fiche n°3 : information et consentement aux soins d'un mineur*, Les 40 fiches thématiques, avril 2019. Disponible sur le site [www.sante.gouv.fr]. Consulté le 29 mars 2025.

¹⁶ MADANAMOOTHO (A.), *Loc. cit.*

¹⁷ INSERM, *Thérapie cellulaire, Greffer des cellules souches pour soigner durablement*, 1 avril 2015. Disponible sur le site [www.inserm.fr]. Consulté le 7 avril 2025.

certaines maladies génétiques telles que les leucémies. La création de banques centralisant et conservant les différents dons de sang ombilical augmenterait les chances de trouver un donneur compatible tout en évitant le recours au DPI-HLA et la conception d'un nouvel enfant¹⁸.

Il reste à voir si ces alternatives seront plus largement étudiées et intégrées au sein des débats français. ■

¹⁸ AGENCE DE LA BIOMEDECINE, *La création d'un réseau de banques de sang placentaire en France*, Mise à jour du dossier de presse du 2 février 1999 « Organisation d'un

réseau de sang placentaire en France », 2 février 1999. Disponible sur le site [www.agence-biomedecine.fr]. Consulté le 9 avril 2025.

Un droit à la vie implique-t-il nécessairement la reconnaissance d'un droit à la mort ?

Le droit à la vie, protégé par des textes juridiques fondamentaux, soulève la question de son lien avec un droit à la mort. L'article examine la tension entre la préservation de la vie et celle de l'autonomie individuelle, que revendiquent l'euthanasie et le suicide assisté.

1. Depuis toujours le droit est chargé d'ordonner les rapports sociaux, il s'est donc naturellement intéressé aux enjeux majeurs de la vie et de la mort.

« *Tu ne tueras point* »¹, ce commandement biblique traduit le droit de chacun à ne pas être tué, droit que l'on retrouve à travers le droit positif qui prohibe et sanctionne toute atteinte à l'intégrité physique et à la vie des individus. De nombreux textes nationaux et internationaux l'affirment. Faire accepter un droit à mourir par la société, comme Chiron l'obtint de Zeus dans la mythologie grecque, semble bien plus difficile. Aussi, l'évolution de la société et les nouvelles techniques médicales posent-elles questions : un droit à la vie implique-t-il nécessairement un droit à la mort ? Peut-on protéger la vie et respecter l'autonomie individuelle dans sa volonté de mourir ?

2. Nous explorerons ces interrogations en analysant d'abord le cadre juridique du droit à la vie et ses limites (I), avant d'examiner la revendication d'un droit à mourir et les contradictions qu'elle pose (II).

I - LE DROIT À LA VIE : UN PRINCIPE FONDAMENTAL ET SES LIMITES

A - La reconnaissance juridique du droit à la vie

3. Le droit à la vie est un principe fondamental inscrit dans plusieurs textes juridiques de référence. Dans le droit international, l'article 2 de la CEDH² impose aux États membres une obligation de

protection active de la vie humaine. En droit français, l'article 16 du Code civil³ assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à l'intégrité de celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie. Le préambule de la Constitution de 1946 impose également à la nation de garantir à tous la protection de la santé, la sécurité matérielle, le repos et les loisirs, affirmant ainsi un engagement de la société à préserver la vie humaine dans des conditions dignes.

4. Cependant, « *le droit à la vie est un droit fondamental, mais il ne signifie pas que la vie doit être maintenue à tout prix, indépendamment de la volonté de l'individu concerné* »⁴. De même, une étude de l'Université catholique de Louvain rappelle que « *le respect de la vie humaine constitue le fondement éthique et juridique de nos sociétés modernes* »⁵, tout en suggérant que cette protection doit être mise en balance avec d'autres considérations, notamment l'autonomie de l'individu. Ainsi, bien qu'étant un principe essentiel, le droit à la vie n'est pas absolu et connaît certaines limites.

5. D'une part, certaines atteintes à la vie sont tolérées par la loi : la légitime défense, l'usage proportionné de la force par les forces de l'ordre ou l'armée en cas de conflit ou encore le suicide. D'autre part, la protection du droit à la vie est mise en balance avec d'autres droits fondamentaux, notamment en matière de fin de vie. En effet, certains auteurs considèrent que « *le droit à la vie ne peut être dissocié de la qualité de cette vie et des conditions dans lesquelles elle se termine* »⁶, avis partagé par la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH) dans l'affaire « *Loïc D. contre France* ». En cette espèce, la

¹ Matthieu 5 : 21-22, *Bible de Jérusalem*.

² Article 2 Convention européenne des droits de l'Homme.

³ Article 16 Code civil.

⁴ CHIRON (G.), *Le droit à la vie et à la mort : une analyse éthique et juridique*, Paris, PUF, 1999, p. 34.

⁵ Université catholique de Louvain, *L'éthique de la fin de vie : une analyse comparative*, 2015, p. 102.

⁶ BYK (C.), *Le droit à la vie et l'euthanasie*. Texte disponible en ligne sur le site [www.derechoamoris.org].

Cour a affirmé que « l'État ne saurait imposer à un individu une existence qu'il considère comme insupportable »⁷, reconnaissant ainsi que la volonté du patient peut primer sur la protection de la vie.

Toutefois, dans l'affaire « McCann contre Royaume-Uni », la CEDH a rappelé que « l'État a l'obligation non seulement de s'abstenir de donner la mort intentionnellement, mais aussi de prendre les mesures nécessaires pour protéger la vie »⁸. De même, l'affaire « Pretty contre Royaume-Uni » a conclu que « l'article 2 [de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'Homme] ne saurait, sans distorsion de langage, être interprété comme conférant un droit à mourir, il ne saurait davantage créer un droit à l'autodétermination en ce sens qu'il donnerait à tout individu le droit de choisir la mort plutôt que la vie »⁹, mais sans pour autant exclure une réflexion sur l'autonomie individuelle face à la fin de vie.

B - La fin de vie : entre la préservation de la vie et la reconnaissance de l'autonomie

6. Le prolongement de la vie permis par les progrès médicaux a soulevé des questions sur l'accompagnement de la fin de vie et la place du consentement du patient dans les décisions médicales, rendant ainsi essentielle la réflexion sur les limites du droit à la vie.

7. En France la loi Claeys-Léonetti encadre les situations de fin de vie et implique que « lorsque les actes médicaux deviennent inutiles, disproportionnés ou n'ayant d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie, ils peuvent être suspendus ou non entrepris »¹⁰. La loi, dans son article L.1110-5 du code de la santé publique (CSP), autorise ainsi la sédation profonde et continue jusqu'au décès, dans des conditions strictement définies, précisant que « toute personne a le droit d'avoir une fin de vie digne et accompagnée du meilleur apaisement possible de la souffrance »¹¹. L'affaire Vincent Lambert a toutefois mis en lumière la complexité de ces décisions : après des années de batailles judiciaires, les tribunaux ont validé l'arrêt des soins en estimant que « maintenir Vincent Lambert en vie reviendrait à prolonger une souffrance médicalement constatée comme irréversible »¹².

8. Le droit de refuser un traitement médical est une autre limite au principe de protection de la vie. L'article L.1111-4 du CSP dispose que « toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé »¹³ et l'affaire Vincent Humbert¹⁴ actant le refus de l'euthanasie active malgré la demande explicite du patient, ont suscité de nombreux débats menant alors à l'adoption de la loi Léonetti¹⁵.

9. Cependant, dans son article 37, le code de déontologie médicale prévoit que « le médecin doit respecter la volonté du patient après l'avoir informé des conséquences de son choix »¹⁶ le mettant ainsi au cœur du dilemme entre respect de la volonté du patient et protection de la vie¹⁷.

II - LE DROIT À LA MORT : UNE REVENDICATION EN CONTRADICTION AVEC LE DROIT À LA VIE

A - Le droit à la mort, une extension du droit à la vie ?

10. Le droit à mourir s'inscrit, pour certains comme une extension du droit à la vie, permettant à l'individu d'exercer son autonomie sur le moment et les conditions de sa mort.

Cependant, l'avis n° 63 du CCNE indique que « l'autonomie du patient doit être respectée, mais elle ne saurait justifier un droit absolu à la mort médicalement assistée »¹⁸ soulignant que l'autonomie individuelle doit nécessairement s'inscrire dans un cadre éthique et responsable, pour éviter la dérive vers une liberté totale dans le choix de la mort.

11. Dans son ouvrage *La mort sur demande*, Marc Lavoie revendique le droit à mourir dans la dignité et la nécessaire conciliation de ce droit avec la dignité humaine, le respect de l'autonomie, mais aussi les

⁷ CEDH, 6 novembre 2017, *Loïc D. c. France*.

⁸ CEDH, 6 mars 1995, *McCann c. Royaume-Uni*.

⁹ CEDH, 29 avril 2002, *Pretty c. Royaume-Uni*.

¹⁰ Loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie, *JORF*, 3 février 2016 ; Article L.1110-5 Code de la santé publique.

¹¹ *Ibid.*

¹² CE, Ass., 24 juin 2014, n°375081, *Affaire Vincent Lambert*.

¹³ Article L.1111-4 Code de la santé publique.

¹⁴ HUMBERT (V.) et HUMBERT (M.), *Je vous demande le droit de mourir*, Paris, Plon, 2003.

¹⁵ Loi n°2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie, *JORF*, 23 avril 2005.

¹⁶ Article R.4127-37 Code de la santé publique.

¹⁷ PLAMONDON (M.), *Éthique médicale et droit à la fin de vie*, Paris, L'Harmattan, 2005, p. 88.

¹⁸ CCNE, *Fin de vie, arrêt de vie, euthanasie*, Avis n° 63, 27 janvier 2000.

enjeux sociaux et éthiques¹⁹. Par ailleurs, le philosophe Emmanuel Kant affirme que l'homme « ne peut être réduit à un moyen, même dans le cadre d'une décision volontaire de mourir »²⁰ l'autonomie individuelle ne pouvant justifier un droit à la mort sans conditions. Sacrifier une vie humaine, même par la personne elle-même porte nécessairement atteinte à sa dignité.

12. À l'échelle internationale, plusieurs pays ont légalisé l'euthanasie ou le suicide assisté, soulevant ainsi des interrogations sur la reconnaissance du droit à la mort comme un droit fondamental. En effet, la Allemagne²¹, les Pays-Bas²², la Suisse²³ et le Canada²⁴ ont légalisé l'euthanasie ou le suicide assisté en considérant qu'une souffrance insupportable, répondant à des critères légaux précis, justifiait le choix par le patient de la fin de sa vie. De plus, dans l'Affaire « Koch contre Allemagne », la CEDH a statué qu'un refus d'autorisation de suicide assisté constitue une « ingérence dans le droit au respect de la vie privée »²⁵ d'un individu, renforçant l'idée que les choix personnels en matière de fin de vie relevaient de la dignité et de la vie privée. Cependant, certains auteurs soulèvent une véritable contradiction²⁶ : le droit doit-il préserver la vie à tout prix ou reconnaître la liberté individuelle de choisir la mort ? En d'autres termes, si le droit repose sur la protection de la vie humaine, peut-il en même temps encadrer une pratique qui met volontairement fin à cette vie ?

13. Aussi, les divergences d'opinions des pays sur le droit à la mort illustrent-elles la complexité de cette question éthique et juridique, divisant la communauté internationale et opposant le droit naturel qui privilégie la protection de la vie, et le droit positif, qui reconnaît l'autonomie individuelle de choisir sa fin de vie.

B - Les limites et les risques d'une reconnaissance juridique du droit à la mort

¹⁹ LAVOIE (M.), *La mort sur demande : de la revendication du droit aux fondements éthiques et juridiques*, Sherbrooke, 1997, p. 67 à p. 75.

²⁰ KANT (E.), *Critique de la raison pratique*, trad. MEHL (V.), Paris, Vrin, 2002, p. 212.

²¹ Loi n° 120 du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie, *Moniteur belge*, 28 mai 2002.

²² Loi n° 48 du 1er avril 2002 relative à l'euthanasie, *Staatsblad*, 1er avril 2002.

²³ Loi n° 39 du 15 septembre 2010 sur l'euthanasie et le suicide assisté, *Recueil officiel du droit fédéral*, 15 septembre 2010.

²⁴ Loi n° 8 du 17 juin 2016, relative à l'aide médicale à mourir, *Gazette du Canada*, 17 juin 2016.

²⁵ CEDH, 20 février 2012, *Koch c. Allemagne*.

14. La reconnaissance juridique du droit à la mort présente le préoccupant risque de dérive vers un « devoir de mourir », la pression sociale ou économique pouvant amener certains individus vulnérables à choisir la mort plutôt que de représenter un « fardeau » pour la société.

Pour pallier ce risque, la CEDH a jugé, dans l'affaire « Güney contre Turquie », que toute reconnaissance légale du suicide assisté doit être accompagnée de « garanties strictes pour éviter les abus et les pressions sociales »²⁷ afin d'éviter que « l'évolution vers une reconnaissance du droit à mourir n'entraîne une normalisation progressive de l'euthanasie sociale »²⁸. Néanmoins d'autres affirment que « la frontière entre un droit et une obligation devient floue lorsque les conditions de vie deviennent intolérables »²⁹. Ainsi, la reconnaissance du droit à la mort engendrerait-elle un risque réel de fragiliser la protection des individus les plus vulnérables mettant en danger les « plus faibles sous couvert d'une autonomie illusoire »³⁰ ? Nombre de juristes et de garants de l'éthique formulent des mises en garde claires : « légaliser l'euthanasie, c'est risquer de franchir une frontière éthique dont on ne pourrait plus revenir »³¹, arguant que la légalisation de l'euthanasie favoriserait les pressions sociales, incitant certains à choisir la mort plutôt que la vie en situation de dépendance³².

15. Le débat entre le droit à la vie et la reconnaissance d'un droit à la mort soulève des enjeux juridiques, éthiques et philosophiques majeurs. Si l'autonomie individuelle est un principe fondamental de notre société actuelle, elle se heurte à la nécessité de protéger les personnes vulnérables contre les pressions sociales ou économiques qui pourraient influencer leur choix. D'un côté, certains pays ont légalisé l'euthanasie ou le suicide assisté sous conditions strictes, considérant que le droit à mourir est une extension logique du droit à la vie, garantissant la dignité de l'individu. De l'autre, le cadre juridique français maintient une interdiction de principe, préférant renforcer les soins palliatifs pour

²⁶ HIRSCH (E.), *Soigner par la mort est-il encore un soin ?*, Broché, mars 2024 ; LEGROS (B.), *L'euthanasie et le droit*, LEH Editions, 2^{ème} ed., 2007.

²⁷ CEDH, 13 mars 2014, *Güney c. Turquie*.

²⁸ LAVOIE (M.), *Op. cit.*, p. 89.

²⁹ BEAULIEU (S.), *Les dérives du droit à mourir*, Paris, La Découverte, 2012, p. 88.

³⁰ LEMOINE (J.), *La Vie des Idées : Les paradoxes du droit à la mort*, Paris, PUF, 2009, p. 205.

³¹ *Ibid.*

³² BALARD (F.), MOULIN (P.), SCHRECKER (C.), *Finir sa vie, hâter la mort au grand âge*, Gériatrie et société, 2020, n° 163, p. 9 à p. 28.

éviter toute dérive vers un « devoir de mourir ». Toutefois, la question reste la même : peut-on vraiment parler d'un droit à mourir sans risquer de fragiliser la valeur de la vie elle-même ? Dans cette optique, l'avenir du cadre juridique français pourrait évoluer vers un équilibre entre le respect de l'autonomie et la protection des principes éthiques fondamentaux *via* l'autorisation et l'encadrement de l'aide active à mourir. ■

Les limites des directives anticipées dans la prise en charge des patients en fin de vie

Les directives anticipées, introduites par la loi Leonetti de 2005, visent à respecter la volonté des patients en fin de vie. Toutefois, leur mise en œuvre est entravée par des obstacles juridiques, pratiques et éthiques. Les imprécisions dans leur rédaction, l'évolution imprévisible de l'état de santé des patients, et les tensions éthiques dues à l'influence des proches et à la formation des médecins soulignent les défis pour garantir leur respect.

1. Instaurées en France par la loi Leonetti du 22 avril 2005, les directives anticipées concernent la prise en charge en fin de vie et permettent à chacun, malade ou non, d'exprimer ses volontés quant à la limitation ou l'arrêt des traitements médicaux susceptibles de lui être proposés¹. Ainsi, si un patient n'est plus en mesure de s'exprimer ou de consentir aux soins, il aura pu anticiper l'expression de ses dernières volontés. Pour qu'elles soient respectées par les professionnels de santé, encore faut-il que ces instructions répondent aux conditions de rédaction et d'application fixées par le code de la santé publique (I). Toutefois, la satisfaction de ces conditions normatives n'emporte pas, en pratique, leur exécution systématique (II).

I - L'IMPACT DE L'ENCADREMENT JURIDIQUE SUR L'EFFECTIVITÉ DES DIRECTIVES ANTICIPÉES

2. La loi n° 2016-87 du 2 février 2016, créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie, dite loi Claeys-Leonetti, a eu pour objectif de renforcer les droits des patients, notamment en reconnaissant les directives anticipées comme l'expression de la « volonté » du patient, et non plus de simples «

souhaits »². Cette évolution a été introduite à l'article L.1111-11 du Code de la santé publique³.

En théorie, cette loi a renforcé la force obligatoire des directives anticipées à l'égard des médecins, les dispositions légales précisant désormais que « *les directives anticipées s'imposent au médecin pour toute décision d'investigation, d'intervention ou de traitement (...)* ». Dès lors, on pourrait s'attendre à ce que ces directives soient systématiquement respectées et contraignantes pour les médecins. Cependant, si elles sont effectivement plus contraignantes qu'auparavant, elles ne sont pas toujours appliquées dans la pratique.

3. L'opposabilité des directives anticipées est en réalité conditionnée. En effet, celles-ci peuvent être écartées « *en cas d'urgence vitale pendant le temps nécessaire à une évaluation complète de la situation* » ou si elles apparaissent « *manifestement inappropriées ou non conformes à la situation médicale* »⁴. Si ces exceptions peuvent sembler justifiées par la nécessité d'une prise en charge adaptée et réactive, elles laissent néanmoins une marge d'appréciation importante aux professionnels de la santé.

On pourrait penser que ce refus demeure exceptionnel, dans la mesure où le médecin qui décide de ne pas appliquer les directives anticipées

¹ EON (B.), MERLIN (P.), CANNONE (P.), LE COZ (P.), DANY (L.), *Enjeux relationnels et limites d'application des directives anticipées : étude qualitative exploratoire auprès de médecins*, Revue internationale de soins palliatifs, 2017, Vol. 32, p. 69 à p. 74.

² LASSALAS (C.), *Des directives anticipées contraignantes : la trahison du législateur et des juges*, Actu-Juridique, 2023, n°04.

³ Article L.1111-11 Code de la santé publique.

⁴ Article L. 1111-11 al. 3 Code de la santé publique.

d'un patient doit justifier sa décision après en avoir discuté avec d'autres soignants, informer « la personne de confiance désignée par le patient ou, à défaut, (...) la famille ou des proches »⁵, et mentionner ce refus dans le dossier médical.

4. Bien que la législation semble *a priori* relativement claire en théorie, la réalité présente un tout autre visage. De nombreux témoignages font état de directives anticipées non appliquées⁶, laissant entendre que la loi de 2016, censée renforcer leur portée, n'a en pratique pas apporté de véritable changement. En conséquence, le caractère non strictement contraignant et non opposable des directives anticipées fragilise leur application, générant une insécurité juridique, et alimente les craintes des patients quant au respect de leurs volontés en fin de vie.

5. La rédaction des directives anticipées n'est pas obligatoire ; il s'agit d'un droit offert aux patients⁷, mais qui peut sembler difficile à appréhender dans la mesure où la loi demeure imprécise quant à leur rédaction, ce qui peut entraîner des difficultés d'interprétation. L'article L. 1111-11 du Code de la santé publique prévoit qu'elles « *peuvent être rédigées conformément à un modèle dont le contenu est fixé par décret en Conseil d'État pris après avis de la Haute Autorité de santé* »⁸, mais il n'en impose pas l'utilisation. Dès lors, les patients peuvent librement rédiger leurs directives, ce qui laisse une marge d'imprécision.

6. Par ailleurs, une directive anticipée ne pourra jamais tout envisager de manière exhaustive. En pratique, les patients se limiteront à des formulations telles que « ne pas être réanimé » ou « ne pas être dépendant », sans préciser les conditions exactes d'application. Certains pourraient même considérer qu'un tatouage mentionnant leur refus d'être réanimé constitue

une directive anticipée, alors qu'un tel document nécessite un formalisme précis pour être valide. Il existe ainsi un manque d'information pour les patients, conduisant à des incompréhensions et, parfois, à des dérives.

7. Dans ce contexte, le rôle du médecin est central. Faute de précisions dans les textes, il a néanmoins un devoir d'information et d'accompagnement du patient dans la rédaction de ses directives, afin que celles-ci soient formulées en des termes clairs et juridiquement valables⁹. Un accompagnement systématique par le médecin traitant serait ainsi souhaitable afin de garantir que les directives anticipées traduisent véritablement un consentement ou un refus éclairé du patient. En dehors de toute situation d'urgence, le médecin pourrait ainsi expliquer à son patient les implications de ses souhaits, permettant ainsi une rédaction plus précise et conforme à sa volonté.

8. Sur des enjeux aussi complexes, le dialogue entre le patient et les professionnels de santé est indispensable. Il permet non seulement d'envisager tous les aspects, notamment médicaux, mais aussi de maintenir une distance émotionnelle aussi juste que possible, afin d'éviter que des choix cruciaux ne soient influencés par une charge affective trop importante. Une discussion encadrée et éclairée contribuerait ainsi à une meilleure prise en compte des volontés du patient, tout en garantissant leur applicabilité concrète¹⁰.

II - DES LIMITES PRATIQUES ET ÉTHIQUES RENDANT L'APPLICATION INCERTAINE

9. L'application des directives anticipées se retrouve confrontée à des restrictions médicales

⁵ LASSALAS (C.), *Loc. cit.*

⁶ EON (B.), MERLIN (P.), CANNONE (P.), LE COZ (P.), DANY (L.), *Loc. cit.*

⁷ FAVEREAU (E.), *Fin de vie : les limites des directives anticipées*, Libération, 9 décembre 2022.

⁸ Article L.1111-11 Code de la santé publique.

⁹ VINANT (P.), BOULEUC (C.), *Directives anticipées : pour une meilleure qualité de la fin de vie ?*, Revue Laennec, 2014, n°03, p. 43 à p.56.

¹⁰ Fédération hospitalière de France, *Avis sur les directives anticipées*, Espace éthique, février 2016. Disponible sur le site [www.espace-ethique.org]. Consulté le 31 mars 2025.

et des réalités cliniques, rendant parfois leur respect difficile voire impossible dans certaines situations. Il est effectivement très difficile, voire impossible, de prévoir avec exactitude une maladie future chez une personne en bonne santé, dans la mesure où il est impossible de prédire avec précision et certitude comment la situation évoluera. Cependant, cette difficulté est tout aussi présente chez une personne malade, qui n'envisage pas nécessairement la possibilité de l'apparition de nouveaux traitements disponibles, par exemple.

Il peut arriver qu'un patient rédige ses directives anticipées alors qu'il est en bonne santé ou dans un état médical stable, mais son état de santé pourrait évoluer, rendant certaines décisions médicales plus complexes. Par exemple, un patient refusant l'acharnement thérapeutique pourrait se retrouver dans une situation où des soins qu'il avait initialement exclus permettraient une amélioration significative de son état.

Certains patients risquent de sous-estimer ou méconnaître leur capacité d'adaptation face à une situation médicale ou une perte d'autonomie, et peuvent ainsi rédiger des directives anticipées trop « strictes » ou définitives, sans tenir compte des changements possibles dans leur état. À l'inverse, certains se réjouissent, *a posteriori*, que leurs directives anticipées de non-réanimation n'aient pas été respectées¹¹.

Ces incertitudes médicales, combinées à l'évolution constante des traitements, rendent parfois les directives anticipées obsolètes ou inadaptées au moment où elles doivent être appliquées¹². L'incapacité à anticiper pleinement toutes les évolutions possibles de la médecine et des situations de santé humaines soulève des défis

importants dans la validité de telles directives au fil du temps.

10. Au-delà des défis juridiques et pratiques, les directives anticipées se heurtent à certaines limites éthiques, notamment en raison de la difficulté de concilier le respect de l'autonomie du patient, le devoir du médecin et l'influence de l'entourage.

Les directives anticipées sont un outil permettant à toute personne de s'assurer que sa volonté sera respectée, même si elle ne parvient plus à s'exprimer. Elles sont donc perçues comme une avancée majeure dans le respect de l'autonomie des patients¹³, principe fondamental de la bioéthique. Cependant, peut-on réellement parler d'un respect absolu de l'éthique, dans la mesure où, en France, les directives manifestement inappropriées peuvent être écartées ? À l'inverse, aux Pays-Bas, où l'euthanasie est légale sous des conditions strictes, le respect des directives anticipées est plus absolu. Cela soulève la question de la place réelle de la volonté du patient dans le modèle français.

11. Plus qu'une question d'autonomie du patient, le problème éthique réside également dans le manque de temps, de disponibilité et de formation des médecins à la communication en situation complexe, compromettant souvent une écoute approfondie des volontés du patient¹⁴. Cela peut aboutir à un non-respect des directives anticipées et à une remise en question de l'autonomie du patient. En effet, de nombreux médecins émettent des réserves quant au rôle qu'ils ont à jouer dans cette question et certains estiment même ne pas se sentir totalement concernés, exprimant une connaissance incomplète, voire erronée des directives anticipées¹⁵.

¹¹ VINANT (P.), BOULEUC (C.). *Loc. cit.*

¹² *Ibid.*

¹³ GROS (P.), *Directives anticipées : une idée trop simple*, Santé mentale, 2020, n°298, p. 10.

¹⁴ FHF, *Avis de l'Espace éthique de la FHF sur les contraintes éthiques des directives anticipées contraignantes concernant une personne atteinte d'une maladie grave*, Affaires juridiques

AP-HP, 2020. Disponible sur le site [www.affairesjuridiques.aphp.fr.]. Consulté le 30 mars 2025.

¹⁵ EON (B.), MERLIN (P.), CANNONE (P.), LE COZ (P.), DANY (L.). *Loc. cit.*

12. En outre, l'influence des proches peut constituer un dilemme éthique pour le médecin, ces derniers exerçant parfois une pression, par crainte de perdre un être cher, afin qu'il ne respecte pas les directives anticipées du patient. Ce conflit entre la volonté des proches et l'autonomie du patient met en lumière une situation éthique complexe.

Dès lors, bien que les directives anticipées visent à garantir l'autonomie des patients, ces multiples difficultés soulignent la nécessité d'une réévaluation constante des pratiques éthiques. ■

La pratique contestée du DPI-HLA

La technique du Diagnostic préimplantatoire (DPI), couplée à celle du « Human Leucocyte Antigen » (HLA) vise à concevoir un « enfant-sauveur » dans le but de guérir un frère ou une sœur aîné(e) malade. A la naissance de cet enfant, une greffe de cellules souches trouvées dans le cordon ombilical est réalisée. Néanmoins, cette pratique, bien que perçue comme un réel progrès médical, suscite des craintes et des contestations.

1. Depuis son apparition en 1994, le diagnostic préimplantatoire (DPI) n'a cessé de faire débat. Ces critiques se sont accentuées à la suite de la loi du 6 août 2004 qui a mis en place l'autorisation de ce DPI à titre expérimental pour venir sélectionner un embryon sain et compatible avec un aîné malade. Cette technique se nomme le DPI-HLA. Après avoir présenté cette technique médicale (I), nous verrons en quoi elle demeure un recours scientifiquement et éthiquement honorable (II) malgré les risques qu'elle comporte (III).

I - LA DÉFINITION ET LES ORIGINES DE CETTE PRATIQUE

2. Le DPI-HLA est une pratique médicale utilisée par un couple, ou une femme seule, déjà parents d'un enfant atteint d'une maladie grave, pour venir concevoir un second enfant¹. Le but est que le cadet ne soit pas touché par la maladie de son aîné, puisqu'il doit pouvoir être capable de guérir ce dernier, grâce à un prélèvement de cellules souches de sang placentaire, présentes dans le cordon ombilical.

3. Le premier bébé-médicament à naître en France voit le jour en 2011. Ses parents, d'origine turque, le nomment « Umut Talha » qui signifie

« notre espoir ». Sa naissance a permis de sauver sa sœur aînée, atteinte de bêta-thalassémie, une maladie génétique de l'hémoglobine. Toutefois selon certains spécialistes, le cas de Umut Talha et de sa sœur relève du miracle. En effet, la probabilité de disposer d'un embryon à la fois sain et compatible est très faible puisqu'elle avoisine les 10%. De plus, les couples recourant à cette technique doivent se soumettre à plusieurs étapes procédurales lourdes. Tout d'abord, leur demande est adressée à l'Agence de la biomédecine par le Centre de Diagnostic Prénatal. Par la suite, la directrice de l'Agence, appuyée par son conseil d'orientation, autorise, au cas par cas ce diagnostic si la situation du couple le justifie². Ces règles procédurales, couplées au faible taux de réussite, ont eu pour résultat de mener à une quasi-extinction des bébés médicaments³.

4. Malgré tout, cette disposition a été maintenue dans la nouvelle loi bioéthique de 2021 bien que plusieurs députés aient tenté de la supprimer⁴. Certaines conditions ont même été assouplies. A ce titre, il n'est plus obligatoire d'implanter tous les embryons sains avant de commencer une nouvelle procédure de Fécondation *In Vitro* (FIV), contrairement à ce que la loi imposait auparavant. Autrement dit, même si des embryons sains du couple, ou de la

¹ Arrêté du 18 juin 2004 relatif aux recommandations de bonnes pratiques en matière de DPI, JORF n°152, 29 juin 2004, texte n°23.

² LEPORRIER (J.), *Bébé double espoir, entre règle et pratiques*, Mémoire, Université René Descartes Paris 5, 2007, p. 58.

³ LEMAIRE (M.), *Il y a cinq ans, naissait en France le premier « bébé-médicamenté »*, France info, 25 janvier 2016. Disponible en ligne sur le site [www.franceinfo.fr].

⁴ Loi n°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique, JORF n°178, 3 août 2021, texte n°1.

femme seule, sont encore à disposition, ces derniers peuvent faire la demande d'en prélever des nouveaux, si aucun des premiers embryons ne se trouvent être compatibles avec leur aîné malade.

II - LES VIOLENTES CONTESTATIONS À L'ENCONTRE DE CETTE PRATIQUE

5. Entre 2007 et 2011, sur vingt demandes d'autorisation de cette pratique, dix-sept ont été validées et trois ont été annulées. Ainsi, malgré un *ratio* qui semble intéressant, les nombres de demandes restent considérablement bas et peuvent notamment se justifier par deux explications. Dans un premier temps, une nette amélioration des consultations des banques de cordons ombilicaux a été observée. Il s'agit d'une banque où est stocké le sang contenu dans le placenta et le cordon ombilical qui a un grand intérêt pour la médecine régénérative, puisque l'on y trouve des cellules souches. Ces cellules aident notamment à la guérison de nombreux cancers. Dans un second temps, cela peut aussi s'expliquer par un profond rejet éthique de la part d'une partie de la population⁵. Ces derniers parlent de « chosification », voire « d'instrumentalisation » d'un enfant qui ne serait pas conçu par amour mais uniquement pour sauver une fratrie⁶. Cette chosification se traduit notamment par le double tri embryonnaire qui élimine de nombreux embryons non porteurs de la maladie recherchée dans l'unique but de trouver celui qui serait compatible avec l'aîné.

6. La docteure en pharmacie, Blanche Sterb, indique aussi que cela vient poser de lourds questionnements éthiques. Elle affirme que « *savoir que l'on doit son existence à l'aboutissement d'un tri, dont la finalité est de sauver autrui, n'est pas neutre* »⁷.

Également, elle craint que cette pratique permette à des parents de supposer l'idée de concevoir un enfant, non pas dans l'objectif de l'aimer mais seulement de guérir l'aîné⁸. De son côté, la déléguée générale adjointe de l'association Alliance Vita, Caroline Roux, est venue affirmer en 2021 que même si « *cela ne veut pas dire que l'enfant ne sera pas aimé* », il n'en reste pas moins que « *cela fait peser sur lui un grand poids psychologique* ». Elle souligne que les greffes restent des pratiques compliquées et qu'elles ne sont pas toujours efficaces. Ainsi, qu'advierait-il de la psychologie de "l'enfant-sauveur" si la greffe venait à échouer ? Elle termine son explication en affirmant que le tri embryonnaire vient détruire des embryons qui ne sont pas compatibles, alors même qu'ils sont sains. Ainsi, elle craint un réel risque de déviation vers des pratiques eugéniques⁹.

7. Afin de prévenir ces risques, les équipes médicales et administratives qui entourent cette procédure se doivent d'être rigoureuses, menant la complexification à son paroxysme. Ils doivent s'assurer que la motivation des parents est bien la naissance d'un enfant en bonne santé, venu au monde pour lui-même : la question de la guérison de l'aîné n'étant qu'un objectif qui se doit de rester second¹⁰. De plus, concernant ces équipes médicales, cela demande un travail long et coûteux menant au résultat qu'aujourd'hui, ces « *bébés médicaments* » sont en voie de disparition. Outre la solution des banques de cordons ombilicaux, précédemment abordée, les couples souhaitant avoir recours à cette pratique s'orientent plus généralement vers l'étranger comme la Belgique ou l'Espagne où la loi est bien moins stricte qu'en France.

⁵ LEMAIRE (M.), *Loc. cit.*

⁶ BIENVAULT (P.), *Les bébés médicaments seront-ils nombreux ?*, La Croix, 8 février 2011. Disponible en ligne sur le site [www.la-croix.com].

⁷ STERB (B.) *Bébés sur mesure, le monde des meilleurs*, Artège, 2018.

⁸ STERB (B.), « *Bébé médicament* » : « *La technique fait de l'enfant un moyen et non plus une fin* », Le Figaro, 26

novembre 2021. Disponible en ligne sur le site [www.lefigaro.fr].

⁹ LE DREAU (A.), *Autorisée il y a dix ans, la technique du « bébé médicament » reste peu utilisée*, La Croix, 26 janvier 2021.

¹⁰ BIENVAULT (P.), *Loc. cit.*

III - L'HONORABILITÉ D'UNE TELLE DÉMARCHE

8. L'Académie de Médecine, dans un rapport rendu le 24 mai 2011 vient énoncer en quoi la pratique du DPI-HLA demeure totalement honorable, bien que nombreux soient les articles scientifiques et politiques la discréditant.

9. Dans un premier temps, les écrits parlent souvent d'une peur que "l'enfant-sauveur" ne devienne l'esclave de son aîné. Cela reste une possibilité théorique, mais l'Académie rappelle que cet enfant restera avant tout un enfant, lui permettant donc d'être protégé par les textes législatifs, comme tous les autres. Ainsi, l'impliquer dans une procédure médicale qui le mettrait en danger ou qui irait contre ses intérêts appellerait à une intervention des autorités titulaires.

10. De plus, le pédopsychiatre, Jean-Yves Hayez a abordé la question de l'instrumentalisation en soulignant qu'en réalité, chaque enfant est habituellement désiré pour diverses raisons liées aux attentes ou aux besoins des parents. Il conclut que tant que l'enfant est accueilli avec amour et qu'il est intégré dans un projet familial, il ne devrait pas en souffrir psychologiquement.

11. De surcroît, l'Académie de Médecine relève une autre faiblesse présente dans les critiques : celle du statut de l'embryon. Certains avis politiques et religieux considèrent que cette pratique pourrait poser problème, vis-à-vis d'une potentielle instrumentalisation de l'embryon, qu'ils voient comme un enfant à part entière. Ils lui prêtent alors la personnalité juridique, insinuant donc que des atteintes à l'intégrité et à la vie pourraient être portées à cet embryon. Cependant, cela ne peut pas s'appliquer puisque pour permettre d'autres pratiques, comme l'interruption volontaire de grossesse (IVG) ou

l'interruption médicale de grossesse (IMG), la personnalité juridique n'a pas été reconnue à l'embryon. Ainsi, la question de l'instrumentalisation ne peut pas s'employer à son sort puisqu'il faudrait condamner les parents utilisant la pratique du DPI-HLA, au nom d'un statut juridique que l'embryon ne possède pas¹¹. ■

¹¹ MAURON (A.), *Les aspects éthiques du diagnostic pré-implantatoire (DPI)*, Académie de Médecine, 24 mai 2011.

Les techniques prénatales face au handicap : un progrès médical aux frontières de l'éthique génétique

Les fantasmes prométhéens¹ ont toujours habité l'Homme, mais notre époque se distingue en ce qu'elle rend désormais envisageable leur réalisation. Les avancées spectaculaires dans le domaine de la génétique, plus précisément les techniques de modification du génome de l'enfant à naître, conduisent certains scientifiques à envisager une maîtrise inédite du vivant, aux frontières de ce que l'on croyait autrefois hors de portée humaine. Ces progrès fulgurants ne sont pas sans risques de dérives eugéniques.

1. Les progrès scientifiques fulgurants dans le domaine de la génétique ont profondément modifié notre rapport à la procréation en permettant aujourd'hui d'anticiper, de sélectionner voire d'écarter la transmission de certaines pathologies génétiques graves. Ce pouvoir inédit de « contrôle génétique », censé préserver l'enfant à naître de maladies lourdes, soulève des interrogations fondamentales tant sur le plan éthique que juridique.

2. Les techniques prénatales de prévention médicale présentent-elles des risques eugéniques ? L'eugénisme peut être perçu, d'une part, comme le fait d'empêcher la dégradation du patrimoine génétique humain voire de l'améliorer et, d'autre part, comme le contrôle de la

reproduction humaine afin de donner naissance à des enfants sans déficiences graves. Galton¹ distingue l'eugénisme négatif ayant pour but de réduire certains gènes « pathologiques » en empêchant les hommes jugés « inférieurs » de se reproduire, de l'eugénisme positif qui aurait pour but d'encourager les individus jugés supérieurs à se reproduire afin d'augmenter la fréquence des caractéristiques génétiques « désirables ».

3. En droit européen et international, l'interdiction des pratiques eugéniques est portée par des textes fondamentaux comme la Déclaration universelle sur le génome humain² et la Convention d'Oviedo³. En France, cette position se reflète dans la législation nationale⁴ qui proscriit toute démarche à visée eugénique.

¹ Issu de la mythologie grecque, le mythe de Prométhée, notamment rapporté par Hésiode dans *La Théogonie* et *Les Travaux et les Jours*, puis développé par Eschyle dans *Prométhée enchaîné*, illustre le désir de l'homme de s'élever au rang des dieux en accédant à des savoirs interdits. En offrant le feu, symbole de la connaissance et de la maîtrise technique, aux humains, Prométhée défie l'autorité divine et incarne l'ambition prométhéenne : celle d'un être humain qui refuse ses limites naturelles pour rivaliser avec les puissances supérieures. Cette transgression, sanctionnée par une punition éternelle, interroge les frontières entre progrès, hubris et condition humaine.

¹ GALTON (F.), *Inquiries into human faculty and its development*, London, Macmillan and Co, 1883. Dans cet ouvrage, Francis Galton distingue entre eugénisme négatif (empêcher la reproduction des individus jugés « inférieurs ») et eugénisme positif (encourager la

reproduction des individus considérés comme « supérieurs »).

² Article 2 Déclaration universelle sur le génome humain : « (a) Chaque individu a droit au respect de sa dignité et de ses droits, quelles que soient ses caractéristiques génétiques. (b) Cette dignité impose de ne pas réduire les individus à leurs caractéristiques génétiques et de respecter le caractère unique de chacun et leur diversité. ».

³ Article 13 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 d'Oviedo) : « Une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques et seulement si elle n'a pas pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance ».

⁴ Article 16-4 Code civil : « Nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine. ».

4. Malgré cette interdiction, la pratique tend parfois à glisser vers une forme d'eugénisme implicite. Les porteurs d'un défaut génétique sont de plus en plus souvent victimes de discriminations, considérés comme des êtres inférieurs et mis à part par le reste de la société. Didier Sicard⁵ le souligne en affirmant que malgré l'interdiction par la loi française d'avoir une attitude eugéniste, la société est impitoyable à l'égard de la différence génétique, allant jusqu'à considérer la naissance d'un enfant porteur d'un handicap comme une erreur.

Face à l'essor de possibilités inédites de manipulation du génome semblant rendre accessible le fantasme d'une humanité augmentée, il devient pertinent de s'intéresser aux risques de dérives eugéniques liés aux techniques visant à éviter la naissance d'enfants handicapés (I), ainsi qu'au devoir juridique d'équilibre entre développements scientifiques et jugements éthiques (II).

I - LES RISQUES DE DÉRIVES EUGÉNIQUES DES TECHNIQUES VISANT À ÉVITER LA NAISSANCE D'ENFANTS PORTEURS D'UN HANDICAP

5. Les techniques développées pour prévenir la différence génétique de l'enfant à naître, bien que justifiées par une logique médicale, présentent un risque de dérive eugénique. À ce titre, le diagnostic préimplantatoire (DPI) sélectionne les embryons « indemnes » et détruit ceux porteurs d'une anomalie génétique afin d'éviter la transmission d'une maladie grave. À

travers cette sélection, la procréation est réduite à une série de critères médicaux voire sociaux.

6. Le capacitisme⁶ et la pression sociétale risquent de produire des résultats eugéniques. Bien que le diagnostic prénatal (DPN) ait pour objectif de prévenir les souffrances dues à certaines maladies, il ouvre la voie à une logique de sélection des vies humaines. Théoriquement, la décision de recourir à un DPN puis de considérer une interruption médicale de grossesse (IMG) représente un choix libre et personnel. Toutefois, en pratique, ce choix est fortement influencé par des pressions sociétales comme la crainte des répercussions sociales et économiques d'une naissance considérée « non conforme ». En 2015, 77,3% des trisomies 21 dépistées ont donné lieu à une IMG⁷. Une sélection des naissances à travers le DPN a émergé du fait de la suppression d'embryons dotés d'un patrimoine génétique jugé non-favorable, defectueux. Ce phénomène de sélection des naissances conduit à réduire la diversité génétique et à juger la valeur de l'enfant à naître à l'aune de sa « normalité » génétique.

7. L'essor des techniques de modification du génome de l'enfant à naître fait émerger la perspective inquiétante des « bébés sur mesure ». Sans encadrement bioéthique en la matière, la tentation de sélectionner des caractéristiques non médicales, comme l'intelligence, l'apparence, les performances, deviendrait bien réelle, notamment comme le laissent entrevoir certaines pratiques aux États-Unis. Cette logique de perfection génétique et d'humanité « optimisée » favoriserait une sélection artificielle des naissances, glissant vers une forme d'eugénisme libéral voire une marchandisation du vivant,

Toute pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est interdite.

Est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée.

Sans préjudice des recherches tendant à la prévention, au diagnostic et au traitement des maladies, aucune transformation ne peut être apportée aux caractères génétiques dans le but de modifier la descendance de la personne. »

⁵ SICARD (D.), *Le dépistage prénatal, dans quel intérêt ?*, 2^{ème} forum européen de bioéthique, 31 juin 2012.

⁶ Le capacitisme est une forme de discrimination envers les personnes handicapées résultant de l'idée selon laquelle une personne handicapée est moins digne d'être traitée avec respect et égard car la valeur d'une personne est attachée à ses capacités mentales ou physiques.

⁷ AGENCE DE LA BIOMEDECINE, Rapport médical et scientifique, 2015.

contraire au principe de non-patrimonialité du corps humain⁸.

8. Les professeurs Pierre Jalbert et Georges David estiment que la question du risque de dérive eugénique se pose également dans le cadre de la sélection de donneur⁹. En effet, les Centre d'Étude et de Conservation des Œufs et du Sperme humains (CECOS) sélectionnent systématiquement les donneurs selon des critères de santé génétique¹⁰, éliminant ceux jugés à risque, dans le but d'éviter la transmission des handicaps les plus graves et les plus fréquents. Les donneurs sont choisis en fonction de critères génétiques et physiques. Cette sélection, bien qu'animée par un objectif de santé, pourrait, en l'absence d'une stricte réglementation, tendre à normaliser l'idée qu'un enfant sans défaut est préférable. Ces risques eugéniques appellent à un encadrement juridique clair, à la hauteur des enjeux éthiques.

II - LE DEVOIR JURIDIQUE D'ÉQUILIBRE ENTRE DÉVELOPPEMENTS SCIENTIFIQUES ET JUGEMENTS ÉTHIQUES

9. Face aux progrès fulgurants de l'innovation dans le domaine de la génétique, le droit se doit d'assurer un équilibre entre développements scientifiques et jugements éthiques. Il ne s'agit pas d'interdire l'innovation, mais bien de lui donner un cadre juridique rigoureux¹¹. L'un des fondements essentiels de cette régulation se trouve dans la loi bioéthique du 2 août 2021¹² qui impose un consentement préalable, libre et éclairé pour toutes ces pratiques, condition essentielle pour garantir le respect de la personne humaine. Cette loi s'assure également que les pratiques médicales et

scientifiques ne se transforment pas en instruments de sélection génétique. L'objectif n'est donc pas de perfectionner l'Homme, mais de prévenir des pathologies graves et incurables. Le code civil¹³ permet également d'assurer cet équilibre dans la mesure où il prohibe toute forme de sélection des individus à des fins eugéniques, s'assurant que l'amélioration de l'espèce humaine ne devienne pas un objectif des pratiques de modification du génome de l'enfant à naître.

10. Le droit encadre strictement les techniques évoquées, notamment le DPI, afin d'éviter que les risques de dérives eugéniques ne se réalisent. En effet, le code de la santé publique¹⁴ dispose que le DPI ne peut être autorisé qu'« à titre exceptionnel », dans les cas où il existe un risque grave de transmettre une maladie génétique incurable. Le DPI ne peut être pratiqué que dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation (AMP). Il en résulte que les conditions requises pour effectuer une AMP¹⁵ s'ajoutent et encadrent la réalisation du DPI. De surcroît, ce diagnostic ne peut rechercher que des maladies spécifiques reconnues comme incurables. Les conditions strictes imposées pour recourir au DPI montrent clairement l'intention du législateur de limiter cette pratique à des cas bien définis, dans un souci de prévenir la naissance d'enfants souffrant de graves pathologies.

11. Le DPN, pouvant être perçu comme une forme de sélection génétique, n'a pas pour objectif de « perfectionner » l'humain en éradiquant les maladies génétiques mais plutôt d'offrir une aide aux parents pour gérer les implications de ces maladies graves et incurables. Par exemple, l'objectif du diagnostic anténatal du dépistage de la trisomie 21 selon Jérôme

⁸ Article 16-5 Code civil ; « Les conventions ayant pour effet de conférer une valeur patrimoniale au corps humain, à ses éléments ou à ses produits sont nulles. »

⁹ JALBERT (P.), DAVID (G.), *Problèmes génétiques liés à la procréation artificielle par dons de gamètes : solutions adoptées par le CECOS*, Journal de gynécologie obstétrique et de biologie de la reproduction, 1987, n°16.

¹⁰ Article R.1211-25 Code de la santé publique.

¹¹ Article 5 Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme.

¹² Loi n° 021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique, *JORF*, 3 août 2021, texte n° 1.

¹³ Article 16-4 Code civil.

¹⁴ Article L.2131-4 Code de la santé publique.

¹⁵ Article R.2131-22-1 Code de la santé publique.

Goffette¹⁶ est de fournir aux femmes enceintes un choix éclairé, leur permettant de prendre des décisions médicales concernant leur grossesse. Le Comité Consultatif National d'Éthique¹⁷ (CCNE) affirme que le DPN ne peut pas être assimilé à une dérive eugénique dans la mesure où il ne répond à aucune volonté d'améliorer l'espèce humaine, mais vise uniquement à offrir aux parents un choix éclairé en réponse à un risque de transmission de maladies graves.

12. L'AMP avec tiers donneur peut tendre à une pratique eugénique par une forme de sélection des gamètes. Toutefois, le cadre législatif¹⁸ strict vise à garantir que cette sélection ne devienne pas un outil de perfectionnement génétique. Les CECOS tentent de se rapprocher au mieux d'une sélection naturelle en sélectionnant des donneurs en fonction de critères de compatibilité avec les besoins médicaux et les caractéristiques physiques proches des parents, dans un souci de bien-être de l'enfant à naître. La priorité de l'AMP avec tiers donneur demeure la prévention de la transmission de maladies graves, et non une recherche de l'enfant génétiquement « parfait ».

13. L'encadrement juridique actuel, s'inscrivant dans une logique de précaution et de punition, empêche que les techniques visant à éviter la naissance d'enfants handicapés ne soient détournées à des fins de sélection génétique. Néanmoins face à l'accélération des innovations en génétique, une vigilance constante s'impose. Seul un contrôle juridique exigeant et évolutif permettra de maintenir le droit comme un rempart effectif contre toute instrumentalisation de l'humain au nom d'une prétendue perfection génétique. ■

¹⁶ GOFFETTE (J.), *Diagnostic anténatal et eugénisme : réflexions philosophiques et historiques*, Revue de Médecine Périnatale, 2013, vol. 5, n°03, p. 164 à p. 171.

¹⁷ CCNE, *L'eugénisme : de quoi parle-t-on ?*, Avis, n°138, 20 mai 2021.

¹⁸ Article L 2141-1 Code de la santé publique.

Transgénèse et droit : entre innovation scientifique et régulation juridique

La transgénèse, qui permet de modifier le génome des êtres vivants, révolutionne l'agriculture, la médecine et la recherche. Mais ces avancées soulèvent des enjeux juridiques majeurs : encadrement éthique, sécurité sanitaire, brevetabilité du vivant. Face à l'émergence de nouvelles technologies comme les « CRISPR »¹, cet article analyse les limites du droit actuel et propose des pistes d'adaptation pour une régulation plus claire, cohérente et responsable.

1. Depuis la fin du XXe siècle, la transgénèse a bouleversé les sciences du vivant. Ce procédé permettant d'introduire artificiellement un gène dans un organisme pour en modifier les caractéristiques génétiques suscite espoirs et craintes. En agriculture, en médecine ou dans l'industrie pharmaceutique, les bénéfices de cette technologie sont indéniables. Mais à mesure que les applications se diversifient, le cadre juridique peine à suivre. La montée en puissance de techniques comme CRISPR-Cas9 accentue ce décalage entre l'innovation technologique et la norme juridique. Le législateur est confronté à une évolution rapide des biotechnologies à l'égard desquelles il se doit de garantir la sécurité des personnes, de préserver l'éthique et de maintenir une souveraineté étatique. Ce constat invite donc à interroger les réponses actuelles du droit face aux défis posés par la modification du vivant.

Cet article propose d'explorer, de façon transversale, la transgénèse en trois temps : d'abord en présentant ses fondements scientifiques et ses usages (I), ensuite en analysant les normes juridiques qui l'encadrent (II), et enfin en examinant les adaptations nécessaires du droit face aux nouvelles formes de manipulation génétique (III).

I - COMPRENDRE LA TRANSGENESE : DÉFINITION ET APPLICATIONS

2. La transgénèse, technique phare des biotechnologies modernes, consiste à introduire un gène étranger ou à remplacer un gène existant dans un organisme afin de lui conférer une caractéristique nouvelle comme la résistance à des pathogènes ou la capacité de produire une substance spécifique. Elle engendre ainsi la création d'un organisme génétiquement modifié (OGM), dont les applications se révèlent multiples. Cette ingérence dans le code du vivant soulève des enjeux cruciaux en droit, notamment en ce qui concerne les limites de la propriété intellectuelle, la responsabilité en cas de dommage et le respect des principes éthiques fondamentaux

3. En agriculture, les OGM permettent de résister aux ravageurs ou aux herbicides, réduisant ainsi le recours aux pesticides. On peut trouver comme plantes transgéniques le maïs Bt ou le soja Roundup Ready développées afin de résister aux insectes et aux herbicides. Ces cultures OGM ont été adoptées majoritairement aux Etats- Unis, au Brésil ou en Inde. Ces cultures permettent une

¹ Les « courtes répétitions palindromiques groupées et régulièrement espacées », plus connue sous le nom de « CRISPR », permettent de couper l'ADN à un endroit précis du génome afin notamment de supprimer une

séquence, la remplacer par un autre morceau d'ADN ou encore d'introduire une séquence supplémentaire. Cette technique permet, entre autres, d'inhiber l'expression d'un gène.

réduction de l'usage de pesticides chimiques, mais soulèvent aussi des préoccupations sur les résistances croisées chez les ravageurs ou la dépendance économique des agricultures aux semences brevetées.

4. En médecine, les OGM favorisent la production de protéines thérapeutiques comme l'insuline. Celle-ci est aujourd'hui produite par des bactéries génétiquement modifiées et est indispensable dans le traitement du diabète. De même, les anticorps monoclonaux pour le traitement de certains cancers ou de maladies auto-immune sont issus de cellules transgéniques.

5. Dans la recherche, des modèles animaux transgéniques facilitent l'étude de maladies humaines et l'expérimentation de traitements¹. Ces recherches ont révolutionné la compréhension de pathologies complexes comme la maladie d'Alzheimer ou certains cancers. Toutefois, ces possibilités exigent une adaptation du droit, car elles impliquent une manipulation de la nature même de l'organisme vivant.

6. La transgénèse interroge la capacité du droit à appréhender les innovations scientifiques. Le vivant n'est plus figé : il devient objet d'intervention, de brevet, de contrat. Cette réalité impose une vigilance juridique constante et une réflexion sur l'équilibre entre liberté de recherche, sûreté des citoyens et protection de la biodiversité².

II - LES ENJEUX JURIDIQUES DE LA MODIFICATION DU VIVANT

7. Le droit de la propriété intellectuelle a dû se réinventer face à la transgénèse. Si la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) a refusé de breveter les variétés végétales en tant que telles, elle a accepté les revendications portant sur des procédés techniques précis³. Cette distinction reflète un arbitrage entre innovation et éthique, sans toujours éviter les dérives de monopole sur les semences.

8. En bioéthique, les normes internationales posent des balises strictes. La Convention d'Oviedo interdit toute modification transmissible à la descendance, reconnaissant une limite infranchissable dans la manipulation du génome humain⁴. Les expérimentations chinoises sur des embryons humains *via* la technologie CRISPR-Cas9 ont pourtant montré les dérives possibles d'une science non réglementée.

9. La transparence constitue une autre exigence du droit. Le règlement (CE) n°1829/2003 impose un étiquetage clair des produits OGM, garantissant le droit à l'information du consommateur et la possibilité d'un choix éclairé⁵. Cette obligation participe d'un cadre plus vaste de consentement libre, qui s'applique aussi en thérapie génique.

10. La sécurité sanitaire est une priorité. L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) évalue les risques liés aux OGM avant toute autorisation. Les impacts sur la santé humaine (allergies, résistance à certains antibiotiques) sont analysés rigoureusement⁶. En France, l'Agence nationale de sécurité du

¹ Académie d'Agriculture de France, *Nouvelles biotechnologies agricoles et alimentaires NB2A*, Le Mensuel, 2016, n°16.

² GALLOUX (J.-C.), *Le droit des biotechnologies*, Dalloz, 2020.

³ CJUE, 6 juillet 2010, Affaire C-428/08, *Monsanto Technology LLC*.

⁴ Articles 13 et 18 Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine.

⁵ Règlement (CE) n°1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003

concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés, JOUE n° L 268, 18 octobre 2003.

⁶ EFSA, *Orientations pour l'évaluation des risques environnementaux liés aux plantes génétiquement modifiées*, Avis produit par le Groupe scientifique de l'EFSA sur les organismes génétiquement modifiés (OGM) à la demande de la Commission européenne, 12 novembre 2010.

médicament (ANSM) supervise les essais cliniques de thérapies géniques, en veillant à la non-hérédité des modifications.

11. Sur le plan écologique, le droit environnemental réagit face à la menace d'uniformisation génétique. Les directives européennes prévoient des zones sans OGM, et imposent des études d'impact sur la biodiversité⁷. La Convention sur la diversité biologique reconnaît le droit des pays à contrôler l'introduction d'OGM sur leur territoire⁸.

12. Enfin, le risque de détournement à des fins militaires n'est pas théorique. La Convention de 1972 sur les armes biologiques interdit tout usage hostile des biotechnologies⁹. Mais l'émergence de la biologie de synthèse appelle à une modernisation de ces instruments.

III - UN CADRE JURIDIQUE EN CONSTANTE EVOLUTION

13. Sur le plan international, le Protocole de Carthagène (2000) constitue la pierre angulaire du droit des OGM. Il impose une information préalable et le consentement des États importateurs avant tout transfert d'organismes modifiés, tout en consacrant le principe de précaution¹⁰.

14. L'Union européenne a mis en place un régime strict *via* la directive 2001/18/CE et le règlement 1829/2003. Ces normes imposent une évaluation scientifique approfondie et l'étiquetage des denrées concernées¹¹. La rigueur de cette approche a cependant entraîné des tensions au niveau commercial.

⁷ Conseil économique, social et environnemental, "Les OGM et la biodiversité", 2013.

⁸ Article 8.g) Convention sur la diversité biologique.

⁹ Convention sur l'interdiction des armes biologiques, 1972.

¹⁰ Articles 7 à 10 Protocole de Carthagène sur la prévention des risques biotechnologiques.

¹¹ Directive 2001/18/CE du Parlement européen et de Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive

L'Organisation mondiale du commerce (OMC) a ainsi condamné l'Union européenne en 2006 pour son moratoire sur les OGM, le jugeant contraire aux accords sur les mesures sanitaires et phytosanitaires (SPS), faute de fondements scientifiques clairs¹². Cette jurisprudence révèle la difficile conciliation entre souveraineté sanitaire et liberté commerciale.

15. En France, le cadre est renforcé par le code de l'environnement (articles L533-1 et suivants) qui encadre les autorisations de dissémination volontaire. La loi du 2 juin 2014 interdit la culture du maïs transgénique, exprimant une position nationale prudente¹³.

16. S'agissant de la mutagenèse, le Conseil d'État a rappelé en 2020 que certaines techniques de modification doivent être assimilées à des OGM et donc soumises aux mêmes règles¹⁴. Le droit s'adapte ainsi pour combler les lacunes liées aux technologies de pointes.

17. En matière de responsabilité, les fabricants de semences OGM peuvent être tenus responsables des dommages environnementaux ou agricoles causés. Les juridictions civiles et administratives sont saisies pour régler ces litiges, dans un contexte où l'agriculteur et le consommateur doivent être juridiquement protégés.

18. Enfin, les perspectives éthiques appellent une réflexion collective sur la place du vivant modifié. Le droit des brevets, le consentement en thérapie génique et l'acceptabilité sociale des OGM sont autant de chantiers ouverts. Face à

90/220/CEE du Conseil, JOUE L 106, 17 avril 2001 ; Règlement (CE) n° 1829/2003, *Loc. cit.*

¹² OMC, *Communautés européennes – Mesures affectant l'approbation et la commercialisation des produits biotechnologiques*, Rapport WT/DS291/R, WT/DS292/R, WT/DS293/R, 29 septembre 2006.

¹³ Loi n°2014-567 du 2 juin 2014 relative à l'interdiction de la mise en culture des variétés de maïs génétiquement modifié, JORF n°127, 3 juin 2014.

¹⁴ Conseil d'État, n° 388649, 7 février 2020.

une science qui va vite, le droit doit rester garant des droits fondamentaux.

à la géo-ingénierie ou au clonage, afin de penser globalement la régulation du vivant modifié. ■

19. L'apparition de techniques comme les CRISPR-Cas9 interroge les frontières existantes du droit. Permettant des modifications ciblées, précises et rapides de l'ADN, les CRISPR bouleverse le régime de la directive 2001/18/CE, qui ne le distingue pas clairement des OGM classiques. Une réforme s'impose pour mieux encadrer les nouvelles formes d'ingénierie génétique, à la lumière des enjeux bioéthiques actuels.

20. L'harmonisation du droit au sein de l'Union européenne est un enjeu essentiel pour éviter les disparités nationales, comme l'interdiction en France et l'autorisation en Espagne d'un même OGM, et garantir une sécurité juridique. Un encadrement unifié renforcerait la confiance des consommateurs et des acteurs économiques.

21. À l'échelle mondiale, l'adaptation du droit commercial international aux normes de biosécurité demeure une priorité. Il s'agit de faire converger innovation et précaution, sans entraver indûment les échanges.

22. Enfin, une réflexion collective sur la finalité des biotechnologies s'impose. Doit-on privilégier les usages médicaux ? Limiter les modifications animales ? Accepter la modification embryonnaire si elle prévient une maladie grave ?

23. La transgénèse illustre les formidables potentialités de la science moderne, mais aussi les défis posés à la société et au droit. Si le cadre juridique européen et international pose des principes clairs, il reste insuffisamment réactif face à des innovations comme les CRISPR ou la biologie de synthèse. Le droit du vivant ne doit pas être figé mais dynamique, évolutif, construit sur un équilibre entre progrès scientifique, précaution et éthique. Les débats futurs devront également intégrer les questions liées à l'intelligence artificielle appliquée à la génomique,

La sélection génétique, un procédé dystopique ?

La sélection génétique, aujourd'hui facilitée par la science, soulève des dilemmes éthiques et sociaux. Si elle promet une société "zéro défaut", elle rappelle les dérives historiques et met en danger la diversité génétique, essentielle à la résilience humaine.

1. Le processus de sélection génétique est bien plus ancien que ne le soupçonne l'être humain. Il s'enracine dans les mécanismes fondamentaux du vivant, sous la forme de la sélection naturelle, où chaque espèce, instinctivement, tend à privilégier les partenaires les plus aptes à assurer une descendance robuste. Chez de nombreux animaux, les femelles choisissent leur partenaire selon des critères visibles ou subtils liés à la qualité du patrimoine génétique, dans le but ultime de garantir la survie de l'espèce.

Avec l'avènement de l'agriculture, l'homme a, à son tour, endossé ce rôle de sélectionneur. Il a appris à trier les fruits, les légumes et les graines, ne conservant que les plus résistants, les plus savoureux, les plus nourrissants transformant ainsi, au fil des siècles, des plantes naguère sauvages et peu comestibles, comme le maïs primitif, en cultures essentielles à notre alimentation. Aujourd'hui, ce geste ancestral de tri prend une nouvelle dimension : la science a remplacé l'intuition, et la sélection génétique s'opère désormais au cœur même du vivant, au sein de l'ADN. Cette évolution nous donne le pouvoir de choisir, d'orienter, voire de modifier les gènes selon nos besoins ou nos désirs conférant à l'humanité un rôle sans précédent dans l'histoire de la vie. Il n'en demeure que cette volonté de parvenir à une société où l'être humain ne présenterait aucun défaut (II) est balayée par la consécration juridique des principes éthiques (I) qui relèguent ce fantasme au rang des fictions dystopiques (III).

I - L'ÉTHIQUE, RIDEAU DE FER A LA DÉRIVE GÉNÉTIQUE

2. À l'heure où la science permet de sélectionner les embryons, d'éditer les gènes, voire de concevoir un enfant sans acte sexuel, la question de l'éthique s'impose comme une frontière nécessaire face à la dérive génétique. L'instinct de reproduction, moteur fondamental du vivant, semble chez l'être humain céder peu à peu la place à des considérations émotionnelles, sociales, voire esthétiques. Le choix du partenaire ne répond plus à un impératif de perpétuation de l'espèce ou de sélection naturelle, comme le décrivait Darwin¹, mais à des logiques affectives, ou à une volonté de contrôle sur la descendance.

3. En France, la loi encadre strictement ces pratiques. L'eugénisme est formellement interdit, tout comme toute intervention visant à modifier le patrimoine génétique d'un individu. L'article 16-4 du Code civil affirme ainsi que « *nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine* », érigeant un rempart juridique clair contre toute tentative de manipulation génétique à des fins autres que thérapeutiques. Le diagnostic préimplantatoire (DPI), lui, est autorisé uniquement dans des cas très encadrés : il ne peut servir qu'à éviter une maladie génétique grave, et non à sélectionner des caractéristiques physiques ou intellectuelles².

4. Ce cadre, très protecteur, contraste avec la situation dans d'autres pays, où le DPI est plus largement accepté. Aux États-Unis, au Royaume-Uni ou encore en Belgique, il peut parfois être

¹ Darwin, (C.) 1859. *De l'origine des espèces*, Flammarion, 1992.

² Article L.2131-4 Code de la santé publique.

utilisé pour choisir le sexe de l'enfant ou écarter certaines prédispositions non létales. Ce décalage législatif pousse certaines familles françaises à se tourner vers le tourisme médical, illustrant les limites d'un cadre éthique national³ face à une science sans frontières.

5. Mais les limites ne sont pas seulement juridiques : elles sont aussi culturelles et spirituelles. Pour de nombreuses religions, la vie humaine est sacrée dès la conception et intervenir sur l'embryon s'apparente à une transgression divine⁴. Modifier le génome reviendrait à toucher à ce qui fait de l'homme une créature unique, voulue telle quelle, avec ses forces et ses fragilités⁵. Ainsi, face aux promesses de la science, l'éthique reste une boussole essentielle. Elle nous rappelle que si tout devient possible techniquement, tout n'est pas souhaitable humainement⁶.

II - VERS UNE SOCIÉTÉ « ZÉRO DÉFAUT »

6. Le rêve d'une société « zéro défaut », où chaque individu naîtrait exempt de maladie, de handicap ou même de trait jugé indésirable, fascine autant qu'il inquiète. Ce fantasme d'une humanité « améliorée » n'est pas nouveau : il s'est déjà incarné de façon dramatique au XXe siècle, notamment dans les politiques eugénistes nazies⁷. Sous couvert de science et de rationalité, ces idéologies ont mené à l'élimination systématique de ceux qui ne correspondaient pas à un idéal racial : les malades, les personnes en situation de handicap, les « non-conformes ». Ce que l'Histoire a reconnu comme une barbarie pourrait, ironiquement, revenir aujourd'hui par la porte technologique, sous des formes plus

acceptables en apparence, mais tout aussi préoccupantes.

7. Dans ce contexte, le dilemme formulé par Theodosius Dobzhansky en 1969 reste d'une brûlante actualité : « *peut-on vraiment améliorer l'espèce humaine en éliminant les gènes jugés indésirables, sans compromettre sa diversité ?* »⁸. Plus encore, un autre dilemme éthique traverse notre époque : « *si nous permettons aux faibles et aux difformes de survivre et de se multiplier, nous nous exposons à un crépuscule génétique ; mais si nous les laissons souffrir et mourir quand nous pourrions les sauver et les aider, nous sommes devant la certitude d'un crépuscule moral* ». Cette tension met en lumière le vertige auquel nous confronte la sélection génétique : choisir entre ce que l'on peut faire et ce que l'on doit faire.

8. La diversité génétique est pourtant la clef de la résilience d'une espèce. C'est elle qui permet l'adaptation, la survie face aux virus, aux mutations, aux imprévus. Une société qui trierait systématiquement les embryons selon des critères de performance⁹ ou d'apparence court le risque d'un appauvrissement génétique massif, voire d'une forme moderne de consanguinité, où seuls certains gènes dominant, se croisent et se répètent. Dans un monde obsédé par la performance, la santé parfaite et le contrôle, il devient urgent de revaloriser l'imperfection comme richesse. Car la différence n'est pas un défaut : c'est le fondement même du vivant.

III - EXEMPLES FICTIONNELS DE L'INSTAURATION DE LA SÉLECTION GÉNÉTIQUE

9. La littérature contemporaine regorge de récits explorant les dérives possibles d'une société guidée par l'obsession du « meilleur gène ». Dans

³ CCNE, *Révision des lois de bioéthique : quelles options pour demain ?*, Avis n°129, 2018 ; CCNE, *Avis sur les problèmes éthiques liés au diagnostic anténatal : le diagnostic prénatal (DPN) et le diagnostic pré-implantatoire (DPI)*, Avis n°107, 2009.

⁴ Selon l'Académie pontificale pour la vie.

⁵ HABERMAS (J.), *L'avenir de la nature humaine : vers un eugénisme libéral ?*, Gallimard, 2002.

⁶ KAHN (A.), *Et l'homme dans tout ça ?*, Bayard, 2000.

⁷ LIFTON (R.-J.), *The Nazi doctors: Medical killing and the psychology of genocide*, Basic Books, 1986.

⁸ DOBZHANSKY (T.), *Genetics and the Origin of Species*, 1937.

⁹ LAURENT (A.), *La mort de la mort*, JC Lattès, 2011.

Les Particules élémentaires de Michel Houellebecq, les fragments utopiques de l'histoire se matérialisent à travers les travaux du scientifique Félix Dzerjinski, consigné dans les *Clifden Notes*¹⁰. Il y est question du clonage humain comme aboutissement d'une évolution scientifique visant à créer une nouvelle espèce, libérée des tourments affectifs et sociaux d'une humanité jugée dégénérée. Loin d'un simple progrès technique, le clonage devient ici un projet civilisationnel : l'homme n'ayant plus su aimer, ni faire société, la science se propose d'y remédier par l'éradication de l'imperfection émotionnelle et biologique. Michel Houellebecq dépeint un monde où l'amour, la tendresse et la fraternité se sont dilués dans l'indifférence. L'ingénierie génétique apparaît alors comme une tentative désespérée de sauver ce que l'humain a perdu de lui-même. Mais à quel prix ? Peut-on vraiment fonder une société désirable sur la base d'êtres clonés, conçus sans faille mais aussi sans désir ni aspérités ?

10. Le film *Bienvenue à Gattaca*,¹¹ quant à lui, illustre avec force la tension entre déterminisme génétique et volonté individuelle. Vincent Freeman y incarne l'ultime affront au système : enfant « naturel », conçu sans sélection, voit son avenir barré par une carte génétique jugée médiocre en raison de risques de maladies, d'une faible constitution, d'une espérance de vie réduite. À l'inverse, son frère Anton, fruit de la sélection embryonnaire, incarne la réussite biologique programmée : plus fort, plus grand, meilleur nageur. Dans un monde où l'ADN détermine la valeur sociale de chacun, Vincent est un « invalide », exclu des métiers prestigieux et condamné aux tâches subalternes. Pourtant, il refuse ce destin écrit à l'avance. Par la seule force de sa volonté et d'un stratagème audacieux consistant à usurper l'identité génétique d'un ancien champion paralysé, il défie les probabilités et accède à son rêve : voyager dans l'espace.

11. La fiction, ici, sert d'alerte. Car si l'utopie génétique promet un monde parfait, elle y sacrifie la liberté humaine. Ce que Vincent démontre,

c'est que la grandeur ne se mesure pas à l'ADN, mais à l'ambition, à la ténacité, et à la foi en soi. Et que parfois, c'est l'imparfait qui dépasse l'exact. ■

¹⁰ HOUELLEBECQ (M.) Paris, *Les particules élémentaires*, Flammarion, 1998.

¹¹ NICCOL (A.), *Bienvenue à Gattaca*. Columbia Pictures, 1997.

Fin de vie et minorité : une approche française restrictive

Si la fin de vie est une question sensible en droit français, elle est d'autant plus complexe lorsqu'il s'agit des mineurs. Ces derniers peuvent bénéficier de certains dispositifs de soins palliatifs, mais leur mise en place dépend largement de la volonté des titulaires de l'autorité parentale. Par ailleurs, le projet de loi de 2024 sur l'aide active à mourir rejette les mineurs des débats, contrairement à la Belgique et aux Pays-Bas qui leur proposent davantage de dispositifs relatifs à la fin de vie.

1. Alors que la fin de vie des adultes est strictement encadrée, l'accès des mineurs aux dispositifs de fin de vie reste une question particulièrement délicate qui ne fait l'objet d'aucun régime spécifique en droit français. En pratique, ce vide juridique peut avoir des conséquences dramatiques pour les familles et les soignants. De nombreuses jurisprudences sur ce sujet mettent en avant les enjeux juridiques et éthiques d'une telle problématique. Il s'agit alors d'observer comment s'opère la conciliation entre les points de vue, parfois divergents, des multiples acteurs de la prise de décision, et ce dans le but d'accompagner au mieux le mineur dans les derniers instants de sa vie. A cette occasion, l'on remarquera que l'accès aux dispositifs légaux qui encadrent la fin de la vie du mineur sont particulièrement restrictifs (I) et indubitablement exclusifs de l'aide active à mourir (II). Cette position française, consacrée par le droit de la bioéthique, se distingue sensiblement de celle adoptée par ses voisins européens (III).

I - L'ACCÈS AUX DISPOSITIFS DE FIN DE VIE : UNE RÉALITÉ COMPLEXE POUR LES MINEURS

2. Contrairement aux patients adultes, les mineurs ne peuvent pas formaliser de mesures d'anticipation de volonté. Il leur est strictement interdit de rédiger des directives anticipées (DA)

ou de désigner une personne de confiance¹. Le Conseil d'État a réaffirmé ces interdictions dans un arrêt du 6 décembre 2017². Cette interdiction est justifiée par l'article 371-1 du code civil établissant le principe de l'autorité parentale. En vertu de ce dernier, les décisions médicales concernant la santé du mineur sont prises par les titulaires de cette autorité parentale, or cas spécifiques prévus par la loi. Toutefois, dans un arrêt du 5 janvier 2018, le Conseil d'État nuance cette position en jugeant que « *quand le patient hors d'état d'exprimer sa volonté est un mineur, il incombe au médecin, (...) de rechercher, en consultant sa famille et ses proches et en tenant compte de l'âge du patient, si sa volonté a pu trouver à s'exprimer antérieurement* »³. Ainsi, les juges semblent reconnaître une certaine valeur à la volonté antérieure du mineur, bien que la loi lui interdise de l'acter de manière officielle. Ce positionnement semble s'inscrire dans la logique de renforcement de la démocratie sanitaire, visant à associer davantage le patient à son parcours de soins.

3. Bien que certains dispositifs médicaux de fin de vie ne soient pas accessibles aux mineurs, ces derniers n'en sont pas totalement exclus. En effet, ils peuvent bénéficier de l'arrêt des traitements (LAT), ainsi que de la sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès (SPCMD). Toutefois, la mise en place de ces mesures demeure strictement encadrée et relève davantage de la volonté des titulaires de l'autorité

¹ BASSE (V.), MANAOUIL (C.), *Sédation et fin de vie du patient mineur : aspects juridiques*, Revue Médecine & Droit, 2024, n°184, p. 11 à p. 22.

² Conseil d'État, 1^{ère} ch., 6 décembre 2017, n°403944.

³ Conseil d'État, juge des référés, formation collégiale, 5 janvier 2018, n°416689.

parentale que de celle du mineur lui-même. À cet égard, le Conseil d'État rappelle, dans l'arrêt Marwa du 8 mars 2017, l'« importance particulière » d'associer les titulaires de l'autorité parentale à la décision d'arrêt des soins, bien que leur consentement ne soit pas une condition obligatoire⁴. Par ailleurs, la loi Claeys-Leonetti du 2 février 2016, qui consacre la SPCMD, ne précise pas d'âge spécifique pour y avoir recours, utilisant le terme générique de « patient »⁵. Cette absence de distinction permet d'inclure tant les majeurs que les mineurs. La Haute Autorité de Santé (HAS) rappelle alors que, si un mineur peut formuler une telle demande, sa mise en œuvre reste subordonnée au consentement des titulaires de l'autorité parentale⁶. Certains professionnels du droit et de la santé voient dans cette consultation des parents une « *présomption d'incapacité au mineur* »⁷.

4. Ainsi, la volonté des parents joue un rôle déterminant dans les décisions relatives à la fin de vie du mineur. Cependant, la législation introduit une certaine flexibilité, pour les professionnels de santé, quant au respect de cette volonté avec l'interdiction de l'obstination déraisonnable⁸. La mission d'évaluation de la loi Claeys-Leonetti du 29 mars 2023 affirme que cette interdiction s'applique également aux mineurs quelle que soit la demande parentale. À ce titre, une ordonnance du Conseil d'État du 5 janvier 2018 affirme que l'arrêt des traitements ne porte pas atteinte au principe de l'autorité parentale dès lors que leur poursuite constituerait une obstination déraisonnable⁹. La juridiction souligne néanmoins l'importance, pour le médecin, de recueillir l'avis des parents. Saisie de l'affaire, la Cour

Européenne des Droits de l'Homme a précisé que la décision finale revient exclusivement au médecin, après mise en œuvre de la procédure collégiale prévue par la loi, et ce, même en cas de désaccord avec les titulaires de l'autorité parentale¹⁰.

5. Pour autant, les mineurs ne sont pas totalement écartés des décisions relatives à leur propre fin de vie. L'article L.1111-2 du code de la santé publique (CSP) reconnaît ainsi leur droit à recevoir une information adaptée à leur degré de maturité et à participer aux décisions les concernant. De même, l'article L.1111-4 du même code prévoit que le consentement du mineur doit être systématiquement recherché dès lors qu'il est apte à exprimer sa volonté et participer à la décision. Bien que leur place dans le processus décisionnel demeure limitée, la parole des mineurs suscite de nombreuses interrogations.

Une enquête menée en 2023 auprès de professionnels travaillant en soins palliatifs pédiatriques (médecins, infirmiers, psychiatres...) met en avant le questionnement suivant : « (...) est-il concevable de ne pas entendre la demande d'un enfant de 11, 12, 13 ou 14 ans qui est le seul à connaître vraiment ses souffrances ? Ses parents ou le corps médical savent-ils mieux que lui ce qui est bon pour lui ? »¹¹. Ces réflexions sont d'autant plus frappantes lorsque plusieurs études montrent que de jeunes adolescents sont capables de prendre des décisions éclairées concernant leur santé, même en situation de fin de vie¹².

⁴ Conseil d'État, juge des référés, 8 mars 2017, n°408146.

⁵ Loi n°2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie, JORF n°0028, 3 février 2016.

⁶ HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ, Comment mettre en œuvre une sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès ? synthèse du guide parcours de soins, février 2018, actualisé en janvier 2020.

⁷ BALIZET (D.), COJEAN (N.), CORVEST (V.), JOUNIS-JAHAN (F.), SUC (A.), VIAL-CHOLLEY (E.), FRACHE (S.), *De l'usage des concepts d'autonomie, de discernement, et de volonté du mineur en situation palliative, en*

France, en 2024, Revue Médecine Palliative, 2024, n°06, p. 296 à p. 302.

⁸ Article L. 1110-5-1, al. 2 Code de la santé publique.

⁹ Conseil d'État, 5 janvier 2018, *Loc. cit.*

¹⁰ CEDH, 25 janvier 2018, *Afiri et Biddarri c. France*, n°1828/16.

¹¹ BALIZET (D.), VIAL-CHOLEY (E.), DE SAINT BLANQUAT (L.), SUC (A.), JOUNIS-JAHAN (F.), BLOUIN (P.), FRACHE (S.), *Op. cit.*, p. 281 à p.289.

¹² ORBACH (D.), SERINET (M-O.), BURNOD (A.), BOULEUC (C.), *Fin de vie en oncologie pédiatrique : ouvrir le débat ?*, Bulletin du cancer, 2023, vol. 110, n°01, p. 16 à p. 18.

II - LE PROJET DE LOI SUR L'AIDE ACTIVE A MOURIR : UN REJET COMPLET DES MINEURS

6. L'année 2024 a été marquée par le projet de loi sur la fin de vie porté par le Président de la République, Emmanuel Macron¹³. Si ce texte représente une avancée pour les partisans de l'aide à mourir, il s'est rapidement révélé lacunaire quant à la situation des mineurs. Dès l'annonce du projet, le chef de l'État a clairement exclu les mineurs du débat, affirmant qu'ils ne seraient pas concernés par la réforme¹⁴. Ce choix s'aligne sur les avis recueillis auprès du Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE), de la Société Française de Pédiatrie (SFP) et du Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM)¹⁵.

Toutefois, il contraste avec la position exprimée par la population interrogée lors de la convention citoyenne¹⁶. Il émergeait de cette dernière une ouverture à l'aide à mourir pour les mineurs, bien que sous des conditions plus strictes que celles prévues pour les adultes. La position adoptée a vivement été critiquée par certains professionnels de santé selon lesquels l'absence d'un cadre juridique spécifique pour la fin de vie des mineurs soulève des inquiétudes, en particulier face à des situations médicales extrêmes et urgentes dans lesquelles la souffrance et l'émotion peuvent altérer la rationalité de la prise de décision des parents.

III - LA FIN DE VIE DES MINEURS DANS D'AUTRES PAYS : UNE APPROCHE PLUS SOUPLE

7. À ce jour, seuls deux pays autorisent la pratique de l'euthanasie pour les mineurs : la Belgique et les Pays-Bas.

En Belgique, cette pratique est légale depuis la loi du 28 février 2014¹⁷. Aucun âge minimum n'est fixé, mais son accès est strictement encadré. Le mineur doit se trouver dans une situation médicale sans issue, résultant d'une affection accidentelle ou pathologique grave et incurable, entraînant des souffrances physiques insupportables, inapaisables et conduisant au décès à brève échéance¹⁸. Sa capacité de discernement et son état de conscience, au moment de la demande, sont également pris en compte. Entre 12 et 16 ans, le consentement écrit des parents est requis, après quoi il n'est plus nécessaire, bien que les parents restent associés à la décision¹⁹.

Aux Pays-Bas, l'euthanasie est dépénalisée depuis 2001 pour les mineurs dès l'âge de 12 ans, sous réserve qu'ils soient capables de discernement et atteints d'une pathologie incurable engageant leur pronostic vital à court terme. Récemment, ce pays a également étendu cela pour les mineurs de moins de 12 ans²⁰. L'accord des parents étant obligatoire dans les deux cas de figure.

8. Malgré ces législations, les cas d'euthanasie chez les mineurs restent extrêmement rares. Les autorités de contrôle de

¹³ Projet de loi n°2432 relatif à l'accompagnement des patients en fin de vie enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 10 avril 2024.

¹⁴ Loi n°201400993 du 28 février 2014 relative à l'euthanasie, 12 mars 2014.

¹⁵ BASSE (V.), MANAOUIL (C.), *Loc. cit.*

¹⁶ *Ibid.*

¹⁷ ORBACH (D), SERINET (M-O), BURNOD (A), BOULEUC (C.), *Loc. cit.*

¹⁸ BASSE (V.), MANAOUIL (C.), *Loc. cit.*

¹⁹ FONTEYNE (C.), *Euthanasie et mineur d'âge, l'exception belge*, Revue Médecine Palliative, 2019, n°4-5, p. 174 à p. 178.

²⁰ Règlement du ministre de la Santé, du Bien-être et des Sports et du ministre de la Justice et de la Sécurité du 13 décembre 2023, n°3733117-1057328-PG, modifiant le règlement de la commission d'évaluation de l'interruption tardive de grossesse et de l'interruption de la vie du nouveau-né en relation avec les changements consécutifs à l'évaluation du règlement et à la prolongation concernant l'évaluation de l'interruption de la vie des enfants âgés de 1 à 12 ans, 11 janvier 2024.

l'euthanasie néerlandaises font état de deux demandes en 2023²¹, tandis que la Belgique recense une demande unique entre 2022 et 2023²². Il faut toutefois noter l'absence de données claires et précises identifiant l'ensemble des recours à l'euthanasie sur des mineurs dans ces deux pays. Il est également important de prendre en compte l'existence de pratiques non déclarées par certains professionnels de santé, souhaitant soulager la souffrance de leurs patients mineurs, lesquels sont parfois coincés dans une spirale procédurale longue et éprouvante. ■

²¹ Commissions Régionales de Contrôle de l'Euthanasie (CRCE), Rapport annuel 2023, avril 2024, p. 17.

²² Commission Fédérale de Contrôle et d'Évaluation de l'Euthanasie (CFCEE) Rapport Euthanasie 2024 (chiffres des années 2022-2023), 11^{ème} rapport aux chambres législatives, 22 janvier 2025.

La préservation de la dignité des patients lors de la fin de leur vie

La fin de vie se trouve à la croisée de l'éthique, du droit et de la médecine et soulève des questions relatives à la dignité. La loi Léonetti de 2005¹ reconnaît le droit des patients à choisir leur fin de vie, imposant aux soignants de respecter leur volonté et de garantir leur dignité. Face aux souffrances physiques et psychiques, les soins palliatifs visent à soulager la douleur sans prolonger la vie. Au moment même où les soins palliatifs connaissent une crise qui affecte l'accompagnement des patients en fin de vie, la légalisation du droit à l'aide active à mourir est discutée devant le Parlement.

1. La fin de vie constitue l'un des débats les plus complexes et sensibles de notre époque. Elle interroge des valeurs fondamentales telles que la dignité humaine, les limites de l'intervention médicale et l'autonomie des patients. Le terme patient vient du latin *patio* signifiant avoir mal. Cette notion de fin de vie est employée lorsque la mort est prévisible, par exemple lorsqu'une personne est en phase avancée d'une maladie incurable. Il s'agit de « la laisser mourir » en administrant des médicaments sédatifs avec l'intention, non pas de provoquer la mort, mais celle de soulager ses douleurs.

2. La dignité va de pair avec le concept de la fin de vie. En effet, le corps médical doit, depuis la loi Léonetti de 2005, respecter les volontés des patients relatives à leur fin de vie. La mort induit une situation de vulnérabilité pour les êtres humains et le but de cette loi est de les accompagner au mieux dans cette épreuve. Il conviendra d'évoquer la dignité des patients en fin de vie (I) et, dans un second temps, de s'intéresser à la fin de vie entre soins palliatifs et choix personnels (II).

I - LA DIGNITÉ DES PATIENTS EN FIN DE VIE

3. Depuis l'Antiquité, la dignité de l'être humain est omniprésente dans les textes comme en témoigne les travaux des philosophes grecs et romains Aristote¹ et Cicéron². La dignité des personnes fait écho à l'autonomie du patient et doit particulièrement demeurer pendant la fin de sa vie. Ainsi, nous verrons la dignité des patients comme droit fondamental (A) et les défis de la préservation de la dignité dans le cadre de la fin de vie (B).

A - La dignité des patients comme droit fondamental

4. La dignité est le principe éthique le plus fondamental. « *C'est ce qu'il y a d'humain dans l'Homme* » souligne le philosophe Cicéron. Plus récemment, le code civil précise « *que la dignité d'une personne doit être conservée tout le long de sa vie et jusqu'à sa mort* »³. À travers la dignité, toute atteinte à l'intégrité du corps humain est protégée. Dans le domaine médical, le médecin « *doit accompagner le mourant jusqu'à ses derniers moments en sauvegardant la dignité du malade* »⁴. Toutefois, l'acception de la

¹ Loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie, *JORF* n°95, 23 avril 2005.

¹ Aristote (384-322 av. J.-C.) était un philosophe grec. Il a fondé la logique et a exploré des domaines comme l'éthique, la politique et la métaphysique, prônant l'idée que le bonheur réside dans la vertu et la raison.

² Cicéron était un philosophe romain (106-43 avant J.-C.).

³ Article 16 Code civil.

⁴ Article R.4127-8 Code de santé publique.

dignité est controversée car il est compliqué d'en dégager une définition collective. En effet, chacun a sa propre vision de la dignité. Dans un avis de 2018, le Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE) soulignait « *que la dignité était intrinsèque à l'être* »⁵.

5. Les droits du patient relatifs à sa fin de vie regroupent une panoplie de droits, dont ceux relatifs à la dignité, à l'autonomie, à l'indépendance, à la confidentialité. Au préalable, les droits des patients ont été portés par la loi du 2 mars 2002 dite « loi Kouchner »⁶. Le paternalisme médical a laissé place au libre choix des patients qui était, jusqu'à présent, sous-estimé. Le choix des patients sur leur fin de vie relève de leurs décisions individuelles. De plus, la sauvegarde de leur dignité est un point important dans la relation de confiance établie entre les soignants et leurs patients.

De surcroît, la mort induit une souffrance et une vulnérabilité chez les êtres humains. Le soignant a le rôle de les soutenir au mieux dans cette épreuve en leur prodiguant des soins appropriés et proportionnés, en cohérence avec leurs volontés.

B - Les défis de la préservation de la dignité dans le cadre de la fin de vie

6. La fin de vie implique souvent pour le patient des souffrances physiques et psychiques comme des douleurs intenses, une perte de contrôle ou une dépendance. Ces situations induisent chez le patient une atteinte à sa dignité et à son autonomie. Le médecin doit mettre tous les moyens en œuvre afin de lui garantir une continuité de soins pour le soulager de ses douleurs.

⁵ Le Comité Consultatif National d'Éthique créé en 1983 et a pour mission donner des avis sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevées par les progrès de la science.

⁶ Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, *JORF*, 5 mars 2002.

7. Le médecin est parallèlement confronté à des décisions difficiles notamment lorsque le patient refuse le traitement ou qu'il souhaite se laisser mourir ou recourir à l'euthanasie, pratique cependant interdite en France. Pour certains praticiens, autoriser l'arrêt des soins est une limite infranchissable. En effet, le médecin s'engage dès la lecture du serment d'Hippocrate « *à faire tout pour soulager les souffrances, Je ne provoquerai jamais la mort délibérément* »⁷.

8. En laissant mourir son patient, le médecin s'octroierait le droit de « faire mourir son patient » alors que sa première mission est de le soigner. Il existe une ambivalence qui met à mal la relation de soins. L'affaire Vincent Lambert⁸ en est l'exemple typique. Elle a suscité un vif débat politico-judiciaire. À la suite d'un accident de la route en 2008, Vincent Lambert a été plongé dans un état végétatif persistant. Son cas a suscité une controverse nationale sur l'arrêt des traitements et l'achèvement de sa vie, divisant sa famille, certains médecins ainsi que l'opinion publique. Cette affaire a alimenté le débat sur les droits des patients, l'euthanasie et les décisions médicales en fin de vie.

II - LA FIN DE VIE ENTRE SOINS PALLIATIFS ET CHOIX PERSONNELS

9. Les soins palliatifs font partie intégrante de l'accompagnement de la fin de vie (A). Cependant certains patients souhaitent utiliser des méthodes plus radicales telles que l'euthanasie ou le suicide assisté pour abrégier leurs souffrances et préserver leur dignité (B).

⁷ Le Serment d'Hippocrate est un serment traditionnel prononcé par les médecins, les sage-femmes et les chirurgiens-dentistes avant de commencer à exercer leurs professions.

⁸ Après plusieurs années de procédures judiciaires, les médecins ont cessé l'alimentation et l'hydratation en mai 2019, et Vincent Lambert est décédé quelques jours plus tard.

A - Les soins palliatifs dans l'accompagnement de la fin de vie

10. Les soins palliatifs offrent une réponse à la souffrance et au maintien de la dignité. En effet, ils ont pour but de soulager la douleur tout en accompagnant la personne en fin de vie. Les soins palliatifs visent à améliorer la qualité de vie des patients atteints de maladies graves et incurables⁹. Ils permettent de soulager les douleurs et de répondre aux besoins psychologiques, sociaux et spirituels des patients tout en conservant leur dignité.

Contrairement aux traitements curatifs, les soins palliatifs n'ont pas pour objectif ni de guérir ni de prolonger la vie. Ce dispositif est fondamental dans l'accompagnement de la fin de vie et met l'accent sur la qualité de vie du patient. Le respect de la dignité implique également que l'équipe médicale prenne en charge le patient en étant attentive à ses souhaits, ses décisions et sa qualité de vie.

11. Les lois Leonetti de 2005¹⁰ et Claeys-Leonetti de 2016¹¹ ont marqué des étapes déterminantes en interdisant l'acharnement thérapeutique et en introduisant des dispositifs comme les directives anticipées ou la sédation profonde et continue jusqu'au décès. Les directives anticipées imposent aux praticiens de respecter les volontés transmises par le patient en priorité.

12. La sédation profonde et continue consiste en une altération de la conscience, maintenue jusqu'au décès, associée à une analgésie et à l'arrêt de l'ensemble des traitements de maintien en vie. Elle ne peut être utilisée que dans certaines situations limitativement fixées dans le Code de santé publique¹². C'est une méthode qui permet de soulager les souffrances physiques et

les souffrances psychiques jusqu'au décès du patient.

B - Les choix personnels face à la fin de vie entre suicide assisté et euthanasie

13. La fin de vie et l'arrêt des soins nécessitaient un encadrement urgent afin de fournir des repères aux professionnels de santé, en particulier dans les services gériatriques, au sein desquels de nombreux patients, en proie à des souffrances intenses, désiraient mettre un terme à leur vie. La loi Claeys-Leonetti s'est employée à fixer ce cadre. Pour autant, certains patients préfèrent encore se rendre dans d'autres pays afin de mettre fin à leurs souffrances par le biais du suicide assisté ou de l'euthanasie.

14. Le suicide assisté demeure une procédure qui oppose différents points de vue, notamment religieux et culturels. En pratique, cela consiste à épauler le patient qui va s'auto-administrer le produit létal. Cela vise également à l'accompagner dans sa démarche, c'est « une aide au suicide ». De ce fait, des auteurs comme Jonathan Denis¹³ ainsi que des associations comme l'association pour le droit de mourir dans la dignité mènent le combat pour légaliser l'euthanasie et le suicide assisté, tout en assurant un accès universel aux soins palliatifs.

15. L'euthanasie suscite de vifs débats, notamment en raison du principe d'inviolabilité du corps humain. L'inviolabilité du corps humain désigne le droit à l'intégrité corporelle, un tiers ne peut pas porter atteinte à notre corps sauf en cas de nécessité médicale¹⁴. Selon Bérangère Legros, « toute atteinte légalisée à la vie serait une tache indélébile à nos valeurs ». Malgré l'argument en faveur des droits des patients concernant leur fin de vie, l'euthanasie reste une pratique qui repose sur le professionnel de santé. Il doit administrer directement un produit létal dans le sang du patient. Comme mentionné précédemment, cela

⁹ Article L.1110-10 Code de la santé publique.

¹⁰ Loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie, *JORF* n°95, 23 avril 2005.

¹¹ Loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie, *JORF* n°28, 3 février 2016.

¹² Article L.1110-5-2 Code de la santé publique.

¹³ DENIS (J.), *Mourir dans la dignité. Plaidoyer pour la dernière des libertés*, Cherche Midi, 2024.

¹⁴ Article 16-3 Code civil.

revient à donner au médecin le droit de « faire mourir » alors que sa première mission est de soigner.

16. De ce fait, en France, ces deux pratiques restent jusqu'à présent formellement interdites. En revanche, l'Espagne et le Québec les ont autorisés. Ainsi, de nombreux particuliers non-résidents s'y rendent pour mettre un terme à leur vie. En Suisse, aux États-Unis et en Autriche, l'assistance au suicide est légale. ■

La conception d'un enfant dans un objectif de soin : le cadre juridique et éthique des « bébés médicaments »

La naissance d'un enfant dans le but de guérir un aîné atteint d'une pathologie grave pose des enjeux à la frontière du droit, de la médecine et de l'éthique. Encadrée par la loi française, la pratique du double diagnostic préimplantatoire avec typage *Human Leukocyte Antigen* (HLA) soulève la question de l'instrumentalisation de la vie humaine. Jusqu'où le droit peut-il encadrer une telle technique sans compromettre les principes fondamentaux qu'il érige ?

1. L'adoption du terme « bébé médicament » par les médias témoigne de la fascination suscitée par une technique médicale inédite : celle de concevoir un enfant dont la comptabilité immunologique permettrait de soigner un frère ou une sœur malade. Ce procédé repose sur le double diagnostic préimplantatoire (DPI) avec typage HLA, autorisé par la loi de bioéthique française depuis 2004. Concrètement, un couple peut, sous strictes conditions, recourir à la fécondation *in vitro* pour sélectionner un embryon à la fois indemne d'une maladie génétique grave et immunologiquement compatible avec un aîné. À la naissance, le sang de cordon ombilical de l'enfant peut servir de greffon hématopoïétique.

2. Popularisée par l'affaire du petit Umut-Talha, premier « bébé médicament » en France¹, cette pratique est aujourd'hui autorisée de manière dérogatoire par l'article L.2131-4 du code de la santé publique. Cette avancée thérapeutique, bien qu'encadrée, suscite des interrogations sur le plan du droit : le respect de la dignité humaine peut-il coexister avec une procréation finalisée ? La frontière entre soin et sélection est-elle juridiquement maîtrisable ? Il convient donc d'interroger cette technique en tant que progrès

thérapeutique juridiquement autorisé, mais également comme une menace potentielle aux principes fondateurs du droit de la bioéthique.

I - UNE AVANCÉE MÉDICALE EN RÉPONSE À UNE IMPASSE THÉRAPEUTIQUE

3. Certaines maladies génétiques graves, telles que la drépanocytose, l'anémie de Fanconi ou encore la bêta-thalassémie, ne trouvent de traitement curatif qu'à travers une greffe de moelle osseuse ou de cellules souches². Ces greffes exigent une compatibilité immunologique HLA totale. Or, dans de nombreux cas, aucun donneur compatible ne se trouve au sein de la fratrie ni dans les registres de donneurs³. C'est dans ce contexte que le DPI-HLA apparaît comme une solution⁴ : permettre la naissance d'un enfant compatible, dont le sang de cordon ombilical pourra être utilisé à des fins de greffe.

4. En France, la loi bioéthique du 6 août 2004 a introduit la possibilité de recourir au DPI-HLA sous conditions inscrites dans le code de la santé publique⁵. L'article L.2131-4 de ce code prévoit qu'« à titre exceptionnel », un double

¹ AGENCE DE LA BIOMÉDECINE, *Rapport annuel*, 2011.

² ACADEMIE NATIONALE DE MÉDECINE, *Le diagnostic pré-implantatoire couplé au typage HLA : l'expérience française*, Communication scientifique, 24 mai 2011.

³ AGENCE DE LA BIOMÉDECINE, *Don et greffe de moelle osseuse*, 23 avril 2025. Disponible en ligne sur le site [www.agence-biomedecine.fr].

⁴ DUFOUR (S.), *Naître pour soigner : les « bébés médicaments » et le droit*, RGDM, 2013, n°45, p. 65.

⁵ Article L.2131-4 Code de la santé publique.

diagnostic peut être autorisé s'il « *est susceptible de permettre de traiter un frère ou une sœur aîné* ». Cette procédure nécessite une autorisation préalable de l'Agence de la biomédecine, qui évalue la gravité de la pathologie, l'absence d'alternative thérapeutique et la compatibilité attendue. La jurisprudence du Conseil d'État (CE, 6 juillet 2011, Association Juristes pour l'enfance)⁶ a validé ce cadre légal en estimant que cette pratique ne portait pas une atteinte disproportionnée à la dignité de l'embryon, dès lors qu'elle répondait à un but thérapeutique strictement encadré.

II - UN ENCADREMENT BIOÉTHIQUE SOUS SURVEILLANCE

5. Le recours au DPI-HLA n'est possible que dans un cadre légal strict défini par l'article L.2131-4-1 du code de la santé publique⁷. La demande doit répondre à des conditions précises :

- la maladie de l'enfant doit être d'une particulière gravité ;
- il ne doit exister aucun donneur compatible connu ;
- l'objectif est exclusivement thérapeutique ;
- le couple doit recourir à une fécondation *in vitro* avec sélection embryonnaire ;
- la procédure doit être autorisée au cas par cas par l'Agence de la biomédecine qui agit comme filtre éthique et scientifique.

Ce cadre vise à éviter tout usage détourné de la technique, notamment pour des motifs non médicaux (comme le choix du sexe ou d'autres critères non pathologiques)⁸. Il consacre le principe de la finalité thérapeutique exclusive, en cohérence avec l'article 16-4 du code civil, qui interdit toute pratique eugénique.

⁶ CE, 6 juillet 2011, n°344972, *Association Juristes pour l'enfance*.

⁷ Article L.2131-4-1 Code de la santé publique.

⁸ Article 16-4 du Code civil.

⁹ Cons. Const., décision n°2004-506 DC du 27 juillet 2004.

6. La France a ainsi opté pour un modèle de « bioconstitutionnalisme »⁹, dans lequel les principes constitutionnels (dignité humaine, respect du corps, égalité) irriguent le droit de la bioéthique. Le Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE) a régulièrement alerté sur les risques liés au DPI-HLA. Dans son avis n°90 de 2005¹⁰, il rappelle que la comptabilité ne doit jamais devenir un critère de sélection supérieur à l'intérêt de l'enfant à naître. La technique doit rester subsidiaire et ne jamais servir à une « optimisation génétique ».

III - L'ENFANT CONÇU COMME MOYEN THÉRAPEUTIQUE : ENTRE VOLONTÉ SALVATRICE ET INSTRUMENTALISATION

7. La conception d'un enfant à des fins thérapeutiques soulève une question centrale : celle de l'instrumentalisation. Peut-on concevoir un enfant non pas pour lui-même, mais pour ce qu'il peut offrir à un autre ? Le droit impose le respect de la finalité thérapeutique sans que l'enfant ne soit réduit à un simple donneur¹¹. Dans son avis n°107 de 2009¹², le CCNE reconnaît que le DPI-HLA peut être éthiquement admissible à condition que l'enfant à naître soit également l'objet d'un désir parental indépendant de sa fonction thérapeutique.

La Cour européenne des droits de l'homme (CEDH) a été saisie dans des affaires proches¹³. Bien que le DPI-HLA n'ait pas encore fait l'objet d'un contentieux direct à Strasbourg, la CEDH veille à ce que la procréation médicalement assistée respecte l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme, qui garantit le droit au respect de la vie privée et familiale. La Cour rappelle aussi que les choix

¹⁰ CCNE, *Avis sur les problèmes éthiques liés aux diagnostics anténatals : le diagnostic prénatal (DPN) et le diagnostic préimplantatoire (DPI)*, Avis n°107, 2009, p. 12.

¹¹ Article 1 Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, *JORF* n°157, 8 juillet 2011.

¹² CCNE, Avis n°107, *Loc. cit.*

¹³ CEDH, 28 août 2012, n°54270/10, *Costa et Pavan c. Italie*.

procréatifs doivent toujours s'inscrire dans une logique de proportionnalité, (CEDH, Costa et Pavan c. Italie, 2012). L'enfant ainsi conçu n'est pas un traitement : il est sujet de droit. L'article 16-1 du Code civil affirme que « *chacun a droit au respect de son corps* ». Le don de cellules souches ne peut donc avoir lieu qu'avec un encadrement éthique renforcé et dans l'intérêt direct de l'enfant receveur.

IV - DE LA SÉLECTION MÉDICALE A LA TENTATION EUGÉNIQUE : LES LIMITES DU DPI-HLA

8. Un autre risque majeur est celui d'un glissement vers une sélection génétique non médicale. Aujourd'hui, seuls les critères pathologiques et immunologiques sont admissibles dans le cadre du DPI-HLA. Mais la maîtrise de l'embryon pourrait conduire à des demandes de sélection fondées sur le sexe, les caractéristiques physiques ou cognitives¹⁴. En d'autres termes, la sélection d'embryons sur critères immunogénétiques pourrait, à terme, justifier d'autres formes de tri : intelligence, sexe, prédispositions physiques. D'où la crainte d'une glissade vers un eugénisme libéral¹⁵. En ce sens, les comités d'éthique soulignent que la frontière entre traitement et sélection est fragile¹⁶. La légitimité du DPI-HLA repose sur une rigueur extrême dans l'évaluation des cas. Toute dérive pourrait nourrir une marchandisation de l'embryon, contraire aux principes bioéthiques fondamentaux¹⁷.

9. Le droit oppose à cela plusieurs verrous :
- le principe de précaution (Cons. const., décision n°94-343/344 DC) ;
 - l'interdiction des expérimentations sans finalité thérapeutique (article L.2151-2 du code de la Santé Publique) ;
 - et les engagements internationaux, notamment la Convention d'Oviedo

dont l'article 13 interdit toute intervention modifiant le génome à des fins non thérapeutiques.

Par surcroît, la législation française, à travers l'article 16-4 du code civil, interdit « *toute pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes* ». De même, l'article L.2131-1 du code de la santé publique interdit expressément le diagnostic à visée non médicale.

10. Compte tenu de ce qui précède, les « bébés médicaments » sont à la fois un espoir thérapeutique et un défi juridique qui doit être relevé en considération de l'éthique. Le DPI-HLA incarne le potentiel salvateur de la médecine moderne, mais appelle aussi à la prudence face aux logiques de sélection. La France a fait le choix d'un encadrement strict, fidèle à ses principes bioéthiques. Reste une interrogation majeure : la société peut-elle tolérer qu'un enfant soit choisi, non pour lui-même, mais pour ce qu'il peut offrir ? Le droit joue ici un rôle de régulateur, garantissant que le progrès médical demeure au service de l'Humain et non de sa sélection. ■

¹⁴ MAURON (A.), *Les aspects éthiques du diagnostic pré-implantatoire (DPI)*, Bulletin de l'Académie nationale de médecine, 2011, Vol. 195, Issues 4-5, p. 1023 à p. 1031.

¹⁵ *Ibid.*

¹⁶ NEIRINCK (C.), *De la thérapie à l'eugénisme : la frontière fragile du DPI-HLA*, RGDM, 2013, n°45, p. 55.

¹⁷ FABRE-MAGNAN (M.), *Le droit et le désir d'enfant. Étude sur la procréation artificielle*, PUF, coll. « Les voies du droit », 2009, p. 163.

Le tourisme procréatif et les inégalités transnationales

Face aux interdictions nationales, de nombreux couples se tournent vers le tourisme procréatif pour bénéficier de pratiques de reproduction assistée. Ce phénomène, en forte croissance, est dû aux disparités législatives et à une variabilité des prix de traitement de l'infertilité, accentuant l'inégalité d'accès aux soins et soulevant des questions bioéthiques majeures. En réponse à ce marché inégal, il apparaît essentiel d'harmoniser les lois internationales et européennes pour assurer un cadre éthique et juste.

1. Le tourisme procréatif¹ désigne le recours à de courts séjours à l'étranger pour concevoir ou donner naissance à un enfant par des pratiques de procréation médicalement assistée (PMA) ou de gestation pour autrui (GPA) qui sont interdites ou soumises à des conditions beaucoup plus strictes dans le pays d'origine² des personnes qui y ont recours. Ce phénomène peut être assimilé au tourisme médical³, mais s'en distingue par les enjeux bioéthiques et juridiques qu'il soulève, notamment en matière de filiation et de protection du corps humain. Cette réalité ne cesse de se développer et un nombre croissant d'individus ont recours à ces pratiques transnationales.

I - L'ABSENCE D'HARMONISATION LEGALE, UNE INCITATION AU TOURISME PROCREATIF

2. Les législations relatives aux pratiques de reproduction assistée divergent selon les pays. En effet, ces pratiques peuvent être totalement prohibées, encadrées ou faire l'objet d'une industrie structurée qui encourage un marché

reproductif international. En vertu de l'article 16-7 du Code civil, la France a interdit toute convention de GPA, à l'instar de l'Allemagne et de l'Italie, pendant que l'Espagne et la Belgique ont assoupli l'accès à la PMA pour tous⁴. D'autres pays, comme l'Ukraine, la Géorgie et certains États américains, ont structuré un marché légal attractif de la GPA⁵.

3. L'absence d'harmonisation incite les individus à se rendre dans des pays plus permissifs pour accéder à des techniques de reproduction assistée interdites ou trop strictement encadrées dans leur pays d'origine. Ce phénomène, connu sous le nom de « *forum shopping*⁶ », désigne la stratégie par laquelle les personnes choisissent intentionnellement un pays ou une région où les lois sont plus avantageuses afin de contourner les restrictions imposées dans leur pays de résidence. C'est notamment le cas de nombreux couples français qui se rendent en Espagne pour bénéficier d'une PMA ou en Ukraine pour une

¹ LEMOULAND (J.), *Le tourisme procréatif*, LPA, 2001, n°62, p. 84.

² BRUNETTI-PONS (C.), *Le tourisme procréatif : porte ouverte au trafic d'enfants et à l'exploitation de la misère*, Les Cahiers de la Justice, 2016, n°02, p. 250.

³ CHASLES (V.) et GIRER (M.), *Tourisme médical et santé reproductive : l'exemple de la gestation pour autrui en Inde*, Revue francophone sur la santé et les territoires, 2016, p. 1.

⁴ TREFON (L.), *La gestation pour autrui : étude comparative*, Mémoire UCL, 2016, p. 3.

⁵ AGENCE DE LA BIOMÉDECINE, *Encadrement juridique international dans les différents domaines de la bioéthique*, 2016, MâJ, 2024, p. 39.

⁶ VEDEL (C.), *Le tourisme procréatif : vers une réforme contrainte de l'adoption en droit français ?*, Les Cahiers de droit, 2018, Vol. 59, n°04, p. 1033 à p. 1072.

GPA, qui sont des pays où ces techniques sont légales et plus ou moins encadrées⁷.

4. L'essor du tourisme procréatif a des répercussions et a engendré des conflits entre le droit national, européen et international notamment en matière de reconnaissance des filiations transnationales pour les enfants nés de GPA. À titre d'illustration, dans l'affaire *Menesson contre France* (2014)⁸, la Cour européenne des droits de l'homme (CEDH) a condamné la France pour avoir refusé de reconnaître la filiation d'enfants issus d'une GPA pratiquée aux États-Unis au titre que cela portait atteinte à l'intérêt supérieur de l'enfant. Ainsi, la Cour a obligé la France à faire évoluer sa jurisprudence et à reconnaître progressivement la filiation des enfants nés de GPA à l'étranger. Néanmoins, pour le moment, aucune réglementation commune n'a émergé au sein de l'Union européenne ou de l'Organisation des Nations unies (ONU), ce qui peut entraîner des tensions bioéthiques et sociétales entre les pays.

II - UN MARCHÉ INÉGALITAIRE ET RISQUES DE DÉRIVES ÉTHIQUES

5. Le tourisme procréatif engendre des inégalités d'accès aux soins reproductifs, créant un « *marché à deux vitesses* » où seuls les individus aisés peuvent bénéficier de ces techniques avancées, excluant les classes les plus modestes. De plus, les disparités entre les pays se renforcent, notamment pour ceux où le remboursement de ces prestations est inexistant ou partiel.

Le cas de la Suisse⁹ illustre bien cette inégalité car, bien que le pays autorise certaines pratiques de reproduction assistée, il en interdit d'autres. Par exemple, la Suisse impose des restrictions légales sur la PMA et interdit

formellement le don d'ovocytes, le limitant aux seuls couples hétérosexuels mariés. Cette situation pousse de nombreux suisses à recourir au tourisme procréatif. De plus, l'assurance maladie en Suisse¹⁰ ne couvre pas tous les frais liés à ces traitements, ce qui accentue les inégalités, car ces méthodes représentent une charge financière importante et non négligeable pour les couples des classes moyennes ou défavorisées. Ainsi, seuls les patients fortunés peuvent accéder à ces traitements dans des pays où la GPA ou la PMA sont légales et encadrées.

6. En parallèle, l'industrie reproductive a pour conséquence des disparités entre les pays d'origine et les pays dits d'accueil. D'une part, cela met « sous pression » les législations nationales, obligeant les pays à adapter leur droit sous l'influence de la jurisprudence européenne¹¹. D'autre part, pour les pays d'accueil, ce tourisme procréatif a favorisé l'essor d'une industrie reproductive lucrative¹² *via* la mise en place d'agences, de cliniques, d'avocats spécialisés ou encore de banques. Or, cela se fait souvent au détriment d'une industrie reproductive altruiste et au désavantage des femmes porteuses qui se retrouvent parfois dans une situation d'exploitation en raison de l'absence de protections légales adéquates.

7. Ainsi, le tourisme procréatif pose la question de l'instrumentalisation du corps humain, en particulier avec la GPA et le commerce des gamètes. Dans certains pays, où ces pratiques sont peu encadrées, comme l'Ukraine, l'Inde ou la Géorgie, les femmes porteuses recrutées par les agences se trouvent souvent en situation de précarité, de vulnérabilité et bénéficient de très peu, voire d'aucune, protection juridique¹³. Cette marchandisation de la reproduction ressemble à une forme de traite reproductive car ces femmes n'ont généralement

⁷ CIOCCHI (M.), *L'accès à la procréation médicalement assistée en Suisse*, Haute école de travail social Genève CEFOC, 2023, p. 9.

⁸ CEDH, 26 juin 2014. *Menesson c/ France*, n° 65192/11.

⁹ CIOCCHI (M.), *Op. cit.*, p. 20.

¹⁰ CIOCCHI (M.), *Op. cit.*, p. 17.

¹¹ COUR DE CASSATION, Rapport de M. FULCHIRON, Conseiller, Arrêt n° 508 du 2 octobre 2024, Première chambre civile, Pourvoi n°23-50.002, p. 16.

¹² BRUNETTI-PONS (C.), *Op. cit.*, p. 259.

¹³ CHASLES (V.) et GIRER (M.), *Op. cit.*, p. 6.

pas donné leur consentement de manière éclairée. De plus, les conditions dans lesquelles elles sont engagées ne garantissent pas leur bien-être et les pressions économiques peuvent les pousser à accepter ces pratiques.

Par ailleurs, autre marchandisation des enjeux bioéthiques, le commerce des gamètes¹⁴ s'est également développé à l'international au regard des disparités législatives entre les pays. Tandis que certains encadrent strictement le don d'ovocytes et de spermatozoïdes, d'autres en ont fait un marché lucratif où les donneurs sont sélectionnés selon des critères physiques ou intellectuels et sont parfois rémunérés de manière significative.

8. De même, les risques médicaux liés au tourisme procréatif ne sont pas à négliger. L'absence d'harmonisation des protocoles médicaux et le contrôle insuffisant des donneurs de gamètes dans certains pays augmentent les risques de transmission de maladies génétiques¹⁵. Par ailleurs, les patientes qui se rendent dans des cliniques étrangères peuvent se retrouver sans suivi adéquat post-PMA dans leur pays d'origine¹⁶, ce qui peut entraîner des complications médicales non prises en charge.

III - ÉVOLUTION DU CADRE JURIDIQUE FACE AUX RÉALITÉS DU TOURISME PROCRÉATIF

9. Si le tourisme procréatif s'est développé en raison de l'absence d'harmonisation légale, les évolutions jurisprudentielles et législatives tendent progressivement à encadrer ces pratiques. En France, la jurisprudence a évolué sous la

pression de la CEDH, contraignant l'État à reconnaître, sous conditions, la filiation des enfants nés de GPA à l'étranger, marquant ainsi une reconnaissance progressive des filiations transnationales. À l'échelle internationale, certains pays, comme le Québec et la Belgique, ont mis en place des mécanismes facilitant cette reconnaissance, tandis que d'autres, comme la Suisse, débattent de la levée des restrictions sur le don d'ovocytes. À l'inverse, des États tels que l'Inde et l'Ukraine ont choisi de restreindre l'accès à la GPA afin de limiter les dérives liées à son exploitation commerciale¹⁷.

10. Face à ces enjeux bioéthiques majeurs, plusieurs scénarios se dessinent¹⁸. D'abord, certains États pourraient durcir leurs restrictions en renforçant les sanctions contre le recours à la GPA et PMA à l'étranger. Toutefois, un encadrement trop rigide pourrait favoriser l'essor de pratiques clandestines, où les parents d'intention se tourneraient vers des filières illégales, échappant ainsi à tout contrôle médical et juridique. En l'absence de régulation, ce marché parallèle exposerait davantage les femmes porteuses à l'exploitation et compliquerait encore la reconnaissance des filiations transnationales. Ensuite, d'autres États pourraient adopter une approche pragmatique en reconnaissant la filiation des enfants sans légaliser totalement ces pratiques. À ce jour, le Québec apparaît comme un modèle envisageable¹⁹, son cadre juridique permettant une reconnaissance automatique de la filiation des enfants issus de GPA, sous certaines conditions. Ce modèle offre ainsi un équilibre entre sécurité juridique et encadrement éthique en conciliant protection des enfants et régulation des pratiques reproductives.

¹⁴ DEKEUWER (C.), SANLAVILLE (D.), CALLU (M.), Guérin (J.), POIZAT-AMAR (C.), *Génétique et tourisme procréatif : problèmes liés à l'anomalie génétique d'un donneur*, Corps & Psychisme 2019, n°75, p. 146.

¹⁵ DEKEUWER (C.), SANLAVILLE (D.), CALLU (M.), Guérin (J.), POIZAT-AMAR (C.), *Op. cit.*, p. 140.

¹⁶ CHASLES (V.) et GIRER (M.), *Op. cit.*, p. 6.

¹⁷ ZAOUAQ (K.), *La gestation pour autrui au regard de l'éthique et du droit*, Revue canadienne de bioéthique, 2020, n°03, p. 129 à p. 132.

¹⁸ BIENVAULT (P.), *Tourisme procréatif, les médecins rappelés à l'ordre*, La Croix, 2013. Disponible en ligne sur le site [www.la-croix.fr].

¹⁹ BRUNET (L.), COURDURIER (J.), GIROUX (M.), GROSS (M.), *Le recours transnational à la reproduction assistée avec don. Perspective franco-québécoise et comparaison internationale*, COURDURIER (J.), GIROUX (M.), (dir.), Rapport final, GIP Mission de Recherche Droit et Justice, 2017, p. 19.

11. Une libéralisation encadrée pourrait être amenée à se développer, permettant un accès plus équitable aux techniques de reproduction assistée, tout en mettant en place des garanties éthiques strictes pour prévenir les abus et les dérives. Cela pourrait conduire à la création d'un droit de la procréation transnationalisé²⁰ qui reconnaîtrait la mobilité reproductive et harmoniserait les protections juridiques et bioéthiques à l'échelle internationale. ■

²⁰ ESCUDEY (G.), *La procréation médicalement assistée face aux droits européens : un dilemme insurmontable ?*, Revue des droits et libertés fondamentaux, 2013, Chron. n°09.

L'intégration de la thérapie génique germinale dans le cadre juridique de la santé

La thérapie génique germinale, qui est une technique consistant à modifier les gènes des cellules germinales ou des embryons humains, suscite de nombreux débats au sein de la communauté scientifique. En effet, si elle promet des avancées scientifiques significatives dans le traitement de certaines maladies génétiques graves, elle soulève également des préoccupations majeures concernant la transmission héréditaire de modifications génétiques, les risques d'eugénisme et les dérives possibles liées à la sélection génétique.

1. La thérapie génique représente un espoir majeur en médecine. Si elle a permis des avancées dans le traitement de certaines maladies rares et graves, elle soulève cependant des risques importants, notamment lorsque cela touche les cellules germinales ou les embryons. Des outils comme le système CRISPR-Cas9 (*Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats*) ont aujourd'hui ouvert de nouvelles portes au progrès scientifique, mais ils suscitent des enjeux éthiques et juridiques, surtout concernant la modification du patrimoine génétique héréditaire et les dérives eugéniques.

2. Le cadre juridique actuel reste imprécis, laissant place à des interrogations sur la place de la science dans le respect des droits individuels et collectifs. C'est pour cette raison qu'il est primordial d'étudier les différents enjeux que soulève la thérapie génique germinale (II), en abordant les risques liés à la transmission aux futures générations des modifications génétiques (I) avec pour finalité de mettre en place une réglementation précise afin de faire face aux avancées rapides dans ce domaine (III).

I - DÉFINITION, ÉVOLUTION ET TYPES DE THÉRAPIE GÉNIQUE

3. La thérapie génique est un ensemble de techniques qui consistent à corriger le fonctionnement d'un gène « malade » ou « délétère », souvent en le remplaçant par un gène fonctionnel, ou « gène médicament »¹. Développée à l'origine pour le traitement de maladies rares, la thérapie génique est aujourd'hui également utilisée pour le traitement de maladies plus courantes tels que les cancers, les maladies dégénératives, ainsi que dans les approches vaccinales. Parmi les techniques récentes, l'édition génomique *via* les CRISPR-Cas9 a révolutionné ce domaine en permettant de modifier un gène précis chez les animaux et les êtres humains. En l'occurrence, le système CRISPR-Cas9² a initialement été utilisé pour modifier de manière ciblée le génome embryonnaire d'animaux. Cependant, bien que prometteur, cet outil ne garantit pas une réussite systématique. Certains effets non désirés (des délétions plus importantes et une perte d'hétérozygotie due à la conversion génique³) pourraient être induits, rendant risquée son application chez l'humain. En conséquence, il

¹ Généthon, Comprendre la thérapie génique. Disponible en ligne sur le site [www.genethon.fr].

² JOUANNET (P.), *CRISPR-Cas9, cellules germinales et embryon humain*, Biologie Aujourd'hui, 2017, Vol. 211, n°03, p. 207 à p. 213.

³ On observe la suppression de segments d'ADN plus étendus, accompagnée d'une perte de diversité entre les deux copies d'un gène, causée par un processus où l'une des copies est modifiée pour ressembler à l'autre.

serait inacceptable de prendre de tels risques sans que des tests plus approfondis sur l'efficacité de la méthode ne soient réalisés sur des embryons humains avant leur transfert dans l'utérus.

4. L'une des thérapies géniques la plus controversée est la thérapie génique germinale, qui consiste à modifier les cellules germinales⁴ (spermatozoïdes et ovocytes) ou l'embryon humain. Contrairement à la thérapie génique somatique, qui elle, ne modifie que les cellules non-reproductrices, la thérapie génique germinale affecte les futures générations. C'est en raison de son caractère héréditaire qu'elle soulève d'importantes questions éthiques et sociales concernant la modification de l'héritage génétique des individus pouvant mener à de l'eugénisme.

En 2015, un sommet international a eu lieu à Washington⁵, décidé en grande partie en raison de l'évolution rapide de la technique des CRISPR-Cas9. Ce sommet visait à discuter des implications de la modification génétique de la lignée germinale humaine. Il a permis de dresser un catalogue des risques, allant des imperfections techniques aux préoccupations sociétales et éthiques concernant l'évolution humaine. Le rapport issu de ce sommet a affirmé qu'il serait irresponsable de procéder à des modifications germinales tant que toutes les questions de sécurité ne seront pas résolues et qu'un large consensus social n'aura pas été atteint sur l'opportunité de telles pratiques. Bien que ces conditions ne soient pas réunies actuellement, le rapport a souligné que cette question devait être régulièrement réévaluée à mesure que la science et les préoccupations sociales évoluent. Cette position ouverte laisse entendre qu'aucune évolution n'est exclue dans le futur, tout en maintenant une prudence indispensable à ce stade.

⁴ Les cellules germinales sont des cellules reproductrices responsables de la formation des gamètes.

II - LES PRINCIPAUX ENJEUX ETHIQUES DE LA THERAPIE GENIQUE GERMINALE

5. La thérapie génique germinale entraîne de nombreux enjeux éthiques. L'enjeu principal demeure la transmission des modifications génétiques à la descendance. En effet, les modifications génétiques sont par nature irréversibles et transmissibles aux générations futures si la technique est utilisée sur des cellules germinales ou un embryon humain. Cela interroge sur les conséquences imprévisibles que ces modifications peuvent engendrer et plus particulièrement sur la santé de la descendance ainsi que l'impact sur la biodiversité génétique humaine. On ne connaît cependant pas aujourd'hui les effets à long terme de ces interventions et prévoir les potentielles répercussions sur les futures générations s'avère être difficile.

6. La thérapie génique germinale peut également constituer une dérive vers l'eugénisme en sélectionnant ou éliminant certains gènes chez un embryon, aboutissant à la création d'enfants sur-mesure. Cette possibilité soulève de vives inquiétudes quant à l'usage non-thérapeutique de la thérapie génique en cas d'utilisation à des fins esthétiques par exemple. Cette utilisation de la technologie visant à perfectionner certaines caractéristiques physiques ou intellectuelles pourrait réduire la diversité génique, ou encore, exacerber les inégalités sociales.

7. Cette approche a été vivement critiquée, notamment au regard du principe de respect de l'intégrité humaine. La modification du patrimoine génétique humain à travers la thérapie génique viendrait enfreindre des principes éthiques fondamentaux visant à interdire toute modification de l'hérédité d'un individu. Une pérennisation de cette pratique pourrait mener à une normalisation génétique réduisant la diversité

⁵ JORDAN (B.), *Sommet de Washington : feu orange pour la thérapie germinale ?*, Med. Sci, 2016, Vol. 32, n°02, p. 217 à p. 220.

humaine et ouvrant par la suite la voie à des inégalités sociales et biologiques, basées sur des critères génétiques.

8. Enfin, se pose la question du consentement des enfants à naître. Les embryons ne pouvant pas consentir à une modification de leur génome, qui prend alors la décision de modifier un être humain, et ce, avant sa naissance ? Ces décisions sont prises au nom de l'être humain à venir, mais celui-ci ne peut adhérer à ces choix, soulevant une question de respect de l'autonomie et des droits de l'enfant à naître.

III - LES IMPLICATIONS JURIDIQUES ET LES PERSPECTIVES FUTURES

9. Le cadre juridique actuel en matière de thérapie génique germinale demeure extrêmement strict. En France, l'article 16-4 du code civil⁶ interdit « *toute pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes* » ce qui correspond à la thérapie génique germinale. Cette interdiction repose sur la volonté de protéger l'intégrité de l'espèce humaine, en empêchant toute dérive potentielle vers la sélection génétique. Au niveau international, cette position a été affirmée dès 1997 dans la Convention d'Oviedo⁷, qui précise dans son article 13 qu'« *une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques et seulement si elle n'a pas pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance* ». Cependant, de nombreux pays, y compris en Europe, n'ont pas ratifié cette convention, bien que la France ait adopté une disposition similaire dès 1994⁸. L'émergence de technologies comme les CRISPR-Cas9 a cependant conduit à une réévaluation de cette position.

10. Depuis 2015, des organismes comme le Comité d'Éthique de l'Institut national de la santé

et de la recherche médicale (INSERM), l'Académie Nationale de Médecine et l'Office Parlementaire d'Évaluation des Choix Scientifiques et Technologiques en France, ainsi que d'autres comités internationaux, ont examiné la question. Leurs rapports soulignent que, bien que l'interdiction de la thérapie génique germinale soit unanime dans l'état actuel des connaissances, la recherche fondamentale utilisant des outils comme les CRISPR-Cas9 doit être encouragée. Ces recherches sont essentielles pour mieux comprendre les mécanismes du développement embryonnaire humain et les dysfonctionnements qui y sont associés. Elles portent également sur l'amélioration des méthodes de correction des gènes défectueux, notamment au niveau des cellules germinales et des embryons.

11. Cependant, ces mêmes comités insistent sur le fait que toute intervention clinique dans le but d'effectuer une thérapie génique germinale reste inenvisageable à ce jour. Même si certaines recommandations médicales pourraient en théorie justifier cette démarche, l'absence de consensus scientifique ainsi que les risques éthiques rendent cette approche prématurée. Les chercheurs et bioéthiciens, tels que ceux du Comité d'éthique de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) et de l'Académie Nationale de Médecine, appellent donc à une régulation stricte mais évolutive, permettant de suivre les progrès scientifiques tout en minimisant les risques d'abus. En effet, une régulation internationale est nécessaire afin de garantir l'harmonisation de l'édition génomique, en évitant ainsi le tourisme génétique. Une surveillance rigoureuse des essais cliniques et un contrôle éthique global est indispensable dans le cadre de cette harmonisation. Une telle régulation pourrait être supervisée par une organisation mondiale comme l'Organisation mondiale de la santé. ■

⁶ Article 16-4 Code civil : « *Nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine. Toute pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est interdite* ».

⁷ 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.

⁸ Loi n°94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, *JORF*, 30 juillet 1994.

Droit de la santé publique

Le Droit de la santé publique est la sous-branche du Droit de la santé qui regroupe les normes juridiques qui régissent notre système de santé ainsi que les relations entre le service public hospitalier et ses usagers.

Le droit à l'accessibilité aux soins dans les déserts médicaux

En France, l'accessibilité aux soins constitue un droit pour toute personne. Toutefois, il apparaît que ce soit est menacé par l'émergence de territoires comportant un faible taux de soignants. Ce phénomène a pu être démocratisé sous le terme de « désert médical », lequel renvoie à l'idée qu'il existe, sur un espace donné, une offre médicale inférieure aux besoins de la population. Pour répondre à ces difficultés, les pouvoirs publics tentent de mettre en œuvre de nouvelles mesures afin de faire respecter ce droit garanti à chacun.

1. La question de l'accessibilité aux soins a pris une place croissante dans le débat public depuis le début des années 2000. Cette crainte s'est traduite par l'utilisation du terme de « désert médical » qui a été largement repris et diffusé au sein de la population par le relai des médias¹.

2. Parfois mal comprise ou erronée, cette notion renvoie à une carence de professionnels de santé sur un territoire. En conséquence, il existe un éloignement géographique entre les professionnels de santé et les patients, ce qui entraîne une demande de soins trop abondante par rapports aux moyens disponibles sur le territoire concerné. La qualité des soins offerts aux patients s'en trouve alors impactée².

3. Il n'en demeure que l'accessibilité aux soins pour tous est primordiale. Ce droit a été reconnu dès 1946 dans le préambule de la Constitution³ et réaffirmé en 1958⁴. Sur ce

fondement, le Conseil Constitutionnel a reconnu expressément le droit à la protection de la santé comme un objectif à valeur constitutionnelle⁵. Ce droit est également inscrit dans le code de santé publique en son article L.1110-1 qui garantit à toute personne le droit d'accès à la prévention et aux soins. Ce droit repose sur un principe de solidarité nationale, assurant la prise en charge des frais de santé pour tous et indépendamment de leur situation. Ainsi, toute personne peut bénéficier de soin de qualité, de manière égale, sans discrimination et dans le respect de sa dignité⁶.

4. Toutefois, cet accès à des soins de qualité apparaît fragmenté dans ces espaces où le taux de praticien est inférieur aux demandes des patients. Ainsi, la situation en France, quant à l'accès aux soins dans les déserts médicaux est préoccupante (I). En réponse, les pouvoirs publics, avec le soutien des collectivités territoriales, tentent de

¹ CHEVILLARD (P.), LUCAS-GABRIELLI (V.), MOUSQUES (J.), « Déserts médicaux » en France : état des lieux et perspectives de recherches, L'espace géographique, 2018, Tome 47, n°04, p. 362 à p. 380.

² VIE PUBLIQUE, *Qu'est-ce qu'un désert médical et comment les pouvoirs publics y répondent-ils ?*, 9 septembre 2022. Disponible en ligne sur le site [www.vie-publique.fr]. Consulté le 22 mars 2025.

³ Constitution française du 27 octobre 1946, IVème République.

⁴ Constitution française du 4 octobre 1958, Vème République.

⁵ Conseil Constitutionnel, décision n°2003-448 DC, 23 juillet 1999.

⁶ MANGENEY (C), *Les déserts médicaux en Ile-de-France, Villes en parallèle*, 2018, n°06, p. 27 à p. 29.

rendre effectif ce droit au bénéfice de tous (II).

I - L'ACCÈS AUX SOINS MÉDICAUX, UNE SITUATION PRÉOCCUPANTE EN FRANCE

5. L'approche des déserts médicaux est souvent binaire et réduite à la simple absence ou présence de médecins sur un territoire. Ces déserts s'incarnent cependant dans un processus de dégradation de l'accès aux soins mais largement amplifié par des fragilités territoriales préexistantes⁷. Ainsi, la question du seuil de consultation nécessaire à la détermination du caractère acceptable des difficultés d'accès aux soins a abouti à la création de l'indicateur d'accessibilité potentielle localisée (API) par la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) en 2012⁸. Cet indicateur a permis de relever que 8% de la population française, soit 5,2 millions de personnes, ont un accès aux soins inférieurs au seuil fixé.

6. L'inégale répartition des médecins sur les territoires est l'une des causes qui explique le manque d'accès aux soins pour les patients. La France fait face à une répartition géographique inégale des professionnels de santé, notamment des médecins généralistes et des spécialistes⁹. Ce manque entraîne une surcharge de travail pour les praticiens dans les zones rurales alors même que d'autres préfèrent s'installer en ville où les conditions

de travail sont perçues comme plus favorables¹⁰.

7. Les conséquences des déserts médicaux sont dramatiques pour les personnes vivant dans ces zones dans la mesure où le délai de consultation s'allonge, rendant difficile l'accessibilité rapide aux soins et entraînant des retards de diagnostic et des pertes de chance de guérison. Les patients doivent parfois parcourir plusieurs dizaines de kilomètres pour consulter un médecin, ce qui accentue les difficultés pour les patients âgés ou à mobilité réduite¹¹. Ce déséquilibre accentue les inégalités territoriales en matière de santé. Enfin, l'ensemble de ces problématiques doivent être analysées en lien avec la dimension financière de l'accessibilité qui constitue un facteur déterminant de l'équité dans l'accès aux soins¹².

II - LES MESURES PRISES PAR LES POUVOIRS ÉTATIQUES FAVORISANT L'ACCÈS AUX SOINS EN FRANCE

8. Afin de lutter contre cette désertification, les pouvoirs publics ont d'abord opté pour l'augmentation du *numerus clausus* dès les années 2000. Pour autant, cette mesure n'a pas permis de diminuer la pénurie de médecins au sein des déserts médicaux. Et pour cause, cette mesure n'a pas été accompagnée d'une régulation géographique

⁷ MAUREY (H.), LONGEOT (J.-F.), *Les déserts médicaux*, Rapport d'information n°282, Fait au nom de la commission de l'aménagement du territoire et du développement, Sénat, 29 janvier 2020, p. 16.

⁸ DREES, L'indicateur d'accessibilité potentielle localisée, 2012. Disponible en ligne sur le site [www.data.drees.solidarites-sante.gouv.fr]. Consulté le 3 mars 2025.

⁹ Cour des comptes, Chambres régionales & territoriales des comptes, *Lutte contre les déserts médicaux*

: l'exemple de l'Aveyron, mai 2024. Disponible en ligne sur le site [www.ccomptes.fr]. Consulté le 15 mars 2025.

¹⁰ CHEVILLARD P, LUCAS-GABRIELLI V, MOUSQUES J, *Op. cit.*

¹¹ VERAN (O), *Des bacs à sable aux déserts médicaux : construction sociale d'un problème public*, Les tribunes de la santé, 2013, n°39, p. 77 à p. 85.

¹² Article L.1110-3 Code de la santé publique.

à l'installation des médecins. Dès lors, les territoires les moins attractifs restent délaissés¹³.

9. Par la loi du 21 Juillet 2009¹⁴, l'État a soutenu le recours à la télé médecine comme nouvel outil de consultation pour les patients. Cette télécommunication a permis aux patients vivant dans les déserts médicaux de consulter des médecins sans avoir à se déplacer, permettant de réduire les inégalités territoriales. Cependant, cet outil innovant ne doit pas être considéré comme une solution optimale permettant de pallier l'inaccessibilité des soins, mais comme un renfort aux médecins exerçant dans les zones de désertification médicale¹⁵.

10. De même, les pouvoirs publics tentent de rééquilibrer ce défaut d'accessibilité aux soins en permettant aux professions paramédicales d'élargir leurs compétences. C'est ainsi que la loi du 19 mai 2023¹⁶ a notamment autorisé les infirmiers en pratique avancée à primo-prescrire certaines produits ou prestations thérapeutiques¹⁷. Cette mesure a engendré le développement d'un meilleur accès aux soins primaires dans des zones sous dotées en médecins et a renforcé la coordination entre les professionnels de santé.

11. Parallèlement aux actions ciblées de l'État, les collectivités ont un rôle à jouer concernant la répartition égale des soins sur le territoire. Un rapport sénatorial d'octobre 2021¹⁸ dresse une liste de sept recommandations à destination des élus locaux¹⁹ parmi lesquelles la nécessité de créer des centres ou maisons de santé « partenariaux » entre les élus locaux et les professionnels de santé, de favoriser l'installation des médecins dans les zones sous-denses par des dispositifs incitatifs ou encore de renforcer les liens entre les collectivités territoriales et les facultés de médecine. En conséquence, le 27 Décembre 2023, le législateur a adopté une nouvelle loi²⁰ visant à renforcer l'offre de soins sur l'ensemble du territoire, en favorisant une meilleure répartition des professionnels de santé. Tandis que la majorité des collectivités territoriales n'a pas usé de ces nouveaux leviers d'action, une poignée a déployé un certains nombre de mesures afin d'attirer les médecins.

12. Compte tenu de l'échec des mesures incitatives présentées jusqu'à alors, une proposition de loi visant à lutter contre les déserts médicaux a été déposée par le député

¹³ ANGUIS (M). *En 2016, 7 700 étudiants affectés à l'issue des premières épreuves classantes nationales informatisées*, Drees, Études et Résultats, n°1006, 23 mars 2017. Disponible en ligne sur le site [www.drees.solidarites-sante.gouv.fr].

¹⁴ Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, JORF n°167, 22 juillet 2009.

¹⁵ ROSSAT-MIGNOT (G), *Lutter contre les déserts médicaux, états des lieux des initiatives territoriales*, Banque des Territoires, 17 mai 2024. Disponible en ligne sur le site [www.banquedesterritoires.fr].

¹⁶ Loi n° 2023-379 du 19 mai 2023 portant amélioration de l'accès aux soins par la confiance aux professionnels de santé, JORF n°116, 20 mai 2023.

¹⁷ Décret n° 2025-55 du 20 janvier 2025 relatif aux conditions de l'accès direct aux infirmiers en pratique avancée, JORF n°17, 21 janvier 2025.

¹⁸ MOUILLER (P), SCHLLINGER (P), *Les collectivités territoriales à l'épreuve des déserts médicaux : l'innovation territoriale en action, délégation aux collectivités territoriales*, Rapport d'information n° 63 fait au nom de la délégation aux collectivités territoriales, Sénat, 14 octobre 2021.

¹⁹ LEHNISCH (B), *Les collectivités territoriales à l'épreuve des déserts*, AJ Collectivités territoriales 2021, n°11, p. 500.

²⁰ Loi n°2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels, JORF n°300, 28 décembre 2023.

Guillaume Garot²¹. Celle-ci vise à réglementer l'installation des médecins. Il serait mis en place un système d'autorisation d'installation délivrée par l'Agence Régionale de Santé de façon à favoriser leur installation dans les zones sous dotées. Dès lors, l'installation dans des territoires déjà bien pourvus ne serait possible qu'en cas de remplacement d'un médecin cessant son activité. Enfin, il serait mis en place des mesures permettant l'incitation de jeunes médecins dans des territoires sous dotés comme des « contrats d'engagement de service public ». Pour l'heure, cette proposition, en examen par le Parlement, connaît une vive opposition de la part des étudiants en médecine et des jeunes médecins²². ■

²¹ Proposition de loi n° 966, visant à lutter contre les déserts médicaux, d'initiative transpartisane, enregistrée à la Présidence de l'Assemblée nationale le 13 février 2025.

²² BATTAGLIA (M.), STROMBONI (C.), *Régulation à l'installation des médecins : suspense autour d'un texte de loi inflammable contre les déserts médicaux*, Le Monde, 05 mai 2025. Disponible en ligne sur le site [www.lemonde.fr].

Les dérives de la tarification à l'activité

La tarification à l'activité (T2A), introduite pour améliorer l'efficacité hospitalière, a engendré des dérives telles que des surcoûts, des actes inutiles, et une dégradation des conditions de travail du personnel hospitalier. Ces conclusions suggèrent un appel à la réforme vers un système plus équitable et centré sur le patient. Celui-ci reposerait sur un financement mixte, combinant T2A et dotations spécifiques, afin de mieux répondre aux objectifs de la santé publique.

1. La tarification à l'activité (T2A), instituée par la loi de financement de la Sécurité sociale de 2004, visait à optimiser la gestion hospitalière en France en rémunérant les établissements selon le volume et la nature des actes réalisés. Dès lors, le calcul de la rémunération selon la T2A reposait sur plusieurs éléments dont le tarif de base de l'acte, d'éventuelles majorations et des ajustements spécifiques en fonction du secteur hospitalier qu'il soit public ou privé. Cependant, il apparaît que la T2A a entraîné des dérives impactant le système de santé français. Ce mode de financement a largement montré ses limites tant pour la qualité que pour l'accès aux soins. La T2A soulève donc des questions cruciales sur son efficacité et sa pertinence. A ce titre, il convient de s'intéresser aux répercussions financières (I) humaines et sociales (II) résultant de la T2A (II) et d'interroger la nécessité de réformer ce mode de financement de l'activité hospitalière (III).

I - LES REPERCUSSIONS FINANCIÈRES DU MODE DE FINANCEMENT DE LA T2A

2. La tarification à l'activité, ayant pour finalité l'amélioration de la productivité des établissements de santé, a engendré des effets pervers significatifs tels que le recours à des actes médicaux inutiles entraînant des surcoûts pesant lourdement sur les finances du système de santé

(A). Mais aussi, cette dernière a accentué les inégalités de financement entre les établissements, créant des disparités qui compromettent la qualité et l'équité des soins (B).

A - Le recours à des actes inutiles entraînant des surcoûts

3. La T2A a instauré une logique de rentabilité dans les établissements de santé, incitant à multiplier les actes pour maximiser les revenus. En effet, comme l'explique Didier Tabuteau « la T2A est inflationniste »¹. En ce sens, cette dynamique a conduit à une augmentation des coûts pour le système de santé, avec des actes médicaux parfois inutiles réalisés uniquement pour des raisons financières.

4. Les hôpitaux, sous pression budgétaire, privilégient la quantité d'actes au détriment de la qualité des soins, détournant les professionnels de leur mission première : soigner les patients. À titre d'exemple, une étude de la Fédération hospitalière de France a révélé que de nombreuses interventions chirurgicales, comme les césariennes, la chirurgie de la colonne vertébrale, ou la pose de stents, sont parfois réalisées sans nécessité médicale².

¹ SENAT, Compte rendu de l'audition de Monsieur Didier Tabuteau devant la Mission d'Évaluation et de Contrôle de la Sécurité Sociale, 16 mai 2012.

² Selon une enquête de la FHF portant sur les interventions chirurgicales inutiles dévoilée par le Journal du Dimanche (JDD) en novembre 2017.

B - L'existence d'inégalités de financement entre établissement de santé induites par la T2A

5. La T2A favorise les établissements capables de réaliser un grand nombre d'actes techniques, souvent au détriment des petites structures, notamment en zone rurale. Cette disparité crée des inégalités dans l'accès aux soins, fragilisant le maillage sanitaire. Les établissements moins bien dotés financièrement peinent à investir dans des équipements modernes ou à attirer des professionnels qualifiés, aggravant ainsi les disparités territoriales.

6. Dès lors, plusieurs professionnels ont qualifié ce système de financement de « modèle inégalitaire »³ favorisant un environnement concurrentiel se traduisant par une suractivité. En ce sens, il existe des différences notables entre les secteurs public et privé⁴. Par exemple, le taux de césariennes est plus élevé dans le secteur privé que dans le public, respectivement 40% pour le premier et 30% pour le second⁵. Ces disparités pourrait être influencées par des considérations financières liées à la T2A.

II - LES CONSÉQUENCES HUMAINES ET SOCIALES RÉSULTANT DU MODE DE FINANCEMENT DE LA T2A

7. La tarification à l'activité tend à dégrader significativement les conditions de travail des professionnels de santé, lesquelles ont un impact négatif sur la prise en charge des patients (A). En privilégiant la quantité d'actes réalisés plutôt que leur qualité, ce système a conduit à une multiplication des interventions médicales, souvent au détriment de soins adaptés et personnalisés (B).

³ MAILLARD (C.), *Le mouvement de défense de l'hôpital public : mobilisation des médecins des hôpitaux publics contre la loi HPST*, SciencesPo., 2015, n°01, p. 9.

⁴ IRDES, *Principes et enjeux de la tarification à l'activité à l'hôpital (T2A)*, Enseignements de la théorie économique et des

A - Une réalité mêlant dégradation des conditions de travail et impact sur les patients

8. La course à la rentabilité imposée par la T2A a impacté le parcours de soin et plus particulièrement dégradé les conditions de travail des soignants. La pression pour réaliser un maximum d'actes entraîne un rythme de travail effréné, augmentant le stress et l'épuisement professionnel. Les conséquences sont sévères : burn-out et baisse de la qualité des soins. Les professionnels de santé sont épuisés et peinent à offrir des soins optimaux aux patients, ce qui peut porter atteinte à la continuité du suivi médical.

9. En outre, la dégradation des conditions de travail des professionnels vient directement influencer la prise en charge des patients. En effet, cela se traduit par une réduction du temps passé avec les patients, ce qui impacte, d'une part, la relation soignant-soigné et d'autre part, la qualité des diagnostics et des traitements. Ainsi, la pression sur les professionnels de santé peut entraîner une sélection des patients en fonction de la rentabilité des soins qu'ils nécessitent, au détriment de l'équité de l'accès aux soins.

B - La prédominance de la quantité des actes réalisés au détriment de la qualité des actes prodigués

10. La logique financière de la T2A détourne les établissements de leur mission principale qui est d'offrir des soins de qualité. L'accent mis sur le volume d'actes plutôt qu'à leur pertinence médicale affecte directement la prise en charge des patients et de ce fait, la qualité des soins. En effet, les sources de revenus générés en contrepartie des actes fournis aux patients priment sur la qualité des soins prodigués. Cela peut entraîner l'accomplissement de soins inadéquats à leurs besoins réels.

expériences étrangères, Document de travail n°23, mars 2009.

⁵ GUINOCHET (F.), *Le décryptage éco. Hôpitaux : les opérations inutiles plombent les comptes de la Santé*, Franceinfo, 27 novembre 2017. Article disponible en ligne sur le site [www.francetvinfo.fr].

11. Cette dérive met en péril la relation de confiance entre les patients et le système de santé, compromettant ainsi l'efficacité du parcours de soin. En effet, Didier Tabuteau reconnaît que « *la T2A pousse à l'efficacité par la réduction des coûts, hors de toute évaluation du rapport qualité/coût* »⁶. Sous l'influence d'une course à la rentabilité, la quantité d'acte est encouragée au détriment de la qualité des actes, délaissant la qualité des soins prodigués aux patients. Ainsi, cela peut inciter les médecins ou les établissements de santé d'éviter la prescription de traitements longs et complexes pour privilégier la multiplication d'actes plus rapides et rentables.

III - LE BESOIN DE RÉFORMER LE MODE DE FINANCEMENT DE LA T2A

12. La réforme du système de financement des établissements de santé s'impose comme une nécessité pour instaurer un modèle plus équitable (A). En réintroduisant la qualité des soins au cœur des préoccupations, cette transformation vise à corriger les dérives actuelles et à garantir une prise en charge optimale des patients (B).

A - Une réforme vers un modèle de financement plus équitable

13. Face aux dérives de la T2A, il est primordial de repenser le modèle de financement hospitalier pour le rendre plus équitable. Ainsi, un système qui privilégie les besoins des patients et la qualité des soins incluant des éléments de financement populationnel ou de dotation globale pourrait réduire les incitations à multiplier les actes inutiles.

14. En ce sens, la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2024⁷ vient réformer le

mode de financement des hôpitaux afin d'atteindre un mode de financement mixte. Celui-ci se composerait d'une part de la T2A pour les activités standards et d'autre part de dotations spécifiques pour les activités répondant à des objectifs de santé publique. Ainsi, cette vision d'un modèle mixte est soutenue par les professionnels de santé. A titre d'exemple, le Professeur André Grimaldi propose une dotation globale pour les maladies chroniques, tant dis que pour les soins psychiatriques il recommande un financement au prix de la journée⁸. Il est donc impératif de mieux équilibrer les impératifs économiques avec la qualité et l'équité des soins pour parvenir à un mode de financement efficient. Sur le long terme, cela permettrait de diminuer le déficit des hôpitaux qui s'élève à plus 1,2 milliard d'euros soit deux fois plus qu'il y a dix ans⁹.

B - La nécessité de réintroduire la qualité au cœur du système de financement

15. Une réforme doit viser à réintroduire la qualité des soins comme priorité absolue. Cela passe par une réévaluation des indicateurs de performance, en mettant l'accent sur les résultats cliniques et la satisfaction des patients plutôt que sur le volume d'actes réalisés. En effet, l'application du modèle d'Avedis Donabedian¹⁰ devrait permettre une évaluation précise de la qualité des soins en considérant non seulement les ressources disponibles et les pratiques en place, mais aussi les impacts réels sur les patients. Son utilisation en tant qu'indicateur favoriserait l'identification des domaines nécessitant des améliorations tout en orientant le travail d'amélioration de la qualité dans les établissements de santé.

16. En outre, intégrer le point de vue des patients serait un moteur indispensable de la

⁶ SENAT, *Loc. cit.*

⁷ Loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024, JORF n°299, 27 décembre 2023, texte n°1.

⁸ DALAT (A.), GRIMALDI (A.), *Il faut revenir à une dotation budgétaire pour la diabétologie*, Le quotidien du médecin, 19 mars 2018.

⁹ BÉGUIN (F.), *Le déficit des hôpitaux publics atteint un niveau record*, Le Monde, 20 décembre 2017. Disponible en ligne sur le site [www.lemonde.fr].

¹⁰ Méthode détaillée pour vérifier et améliorer les services de santé s'articulant autour de trois parties principales : structure, processus et résultats.

démarche qualité¹¹. En ce sens, la qualité des soins doit davantage porter sur l'ensemble du parcours de soin afin d'être justement évaluée.

17. De plus, il est essentiel de soutenir les établissements de santé dans l'amélioration des conditions de travail des soignants, afin de garantir un environnement propice à la délivrance de soins de qualité.

18. Enfin, l'exemple des groupes homogènes de séjours paraît être le modèle le plus pertinent pour la gestion des soins hospitaliers. En effet, il favorise une prise en charge globale du patient, favorisant une meilleure gestion des ressources et des coûts. Ainsi, ce modèle reposant sur un financement forfaitaire par pathologie, conçu pour améliorer la qualité des soins, l'efficacité et la durabilité du système de santé, permettrait de répondre aux dérives initialement induites par la T2A. ■

¹¹ IGAS, *Financer la qualité des soins dans les établissements de santé : un levier pour redonner du sens aux soignant*, Rapport n°2023-082R, février 2024.

La gestion territoriale des effectifs médicaux et l'efficacité de l'accès aux soins

La gestion territoriale des effectifs médicaux fait référence à la répartition des professionnels de santé sur le territoire, qui doit répondre aux besoins spécifiques des populations locales. L'efficacité de l'accès aux soins concerne la capacité du système de santé à offrir des soins de qualité de manière équitable, en réduisant les inégalités géographiques et sociales. Ces deux enjeux sont cruciaux pour garantir un accès aux soins optimal et nécessitent des réformes pour améliorer leur organisation et leur efficacité.

1. L'égalité d'accès aux soins est un principe fondamental inscrit dans l'article L. 1110-1 du code de la santé publique, qui garantit à chaque personne le droit d'obtenir les soins nécessaires, quelle que soit sa situation géographique ou sociale. Cependant, la réalité du terrain montre que cet accès est de plus en plus inégal en raison d'une gestion territoriale complexe et de facteurs socio-économiques qui exacerbent les inégalités de santé. La gestion des effectifs médicaux sur le territoire, l'efficacité de l'accès aux soins, ainsi que les réformes nécessaires pour améliorer cette situation, sont des enjeux centraux pour assurer une prise en charge de qualité et équitable pour tous. Cet article explore les défis liés à la gestion territoriale des effectifs médicaux (I), les mesures mises en place pour répondre à ces défis (II) et les réformes envisagées pour améliorer l'efficacité du système de santé (IV) afin que l'accès aux soins de tout résident français soit efficace sur l'ensemble du territoire (III).

I - LES DÉFIS DE LA GESTION TERRITORIALE DES EFFECTIFS MÉDICAUX

2. La répartition des médecins sur le territoire français est l'une des sources principales

de la crise sanitaire actuelle puisque cette répartition présente de nombreuses inégalités géographiques. En effet, une majorité des médecins choisit de s'installer dans les grandes agglomérations, délaissant de nombreuses zones rurales et petites villes qui manquent cruellement de praticiens. Cette concentration géographique a des conséquences directes sur l'accès aux soins, notamment dans les territoires dits « sous-denses ». Les patients des zones rurales doivent parfois parcourir des distances importantes pour consulter un médecin, ce qui entraîne des délais de consultation plus longs, des coûts de transport élevés et une dégradation de leur qualité de vie. Ainsi, les habitants des communes rurales consomment 20% de soins hospitaliers en moins que ceux des zones urbaines¹. Des chiffres témoignent de ces inégalités : la densité des médecins généralistes varie de 101 pour 100 000 habitants dans le Val-d'Oise à 266 dans les Hautes-Alpes, pour une moyenne nationale de 150².

3. Le phénomène de désertification médicale est également lié à l'absence d'équilibre entre les spécialités médicales. Tandis que certaines spécialités, comme la dermatologie ou la psychiatrie, sont encore plus mal réparties que les généralistes, certaines zones rurales connaissent

¹ ASSOCIATION DES MAIRES RURAUX DE FRANCE, *Étude sur la santé en milieu rural*, Dossier de presse, septembre 2022.

² DREES, *Les établissements de santé – édition 2021*, Collection Panoramas de la DREES, 2021.

un manque de praticiens dans des domaines essentiels, ce qui limite l'accès aux soins spécialisés.

4. La mauvaise répartition des médecins et la pénurie de praticiens généralistes entraînent une surcharge significative des services d'urgence. En l'absence de médecin traitant, un grand nombre de patients se dirigent vers les urgences pour des consultations qui, normalement, ne relèveraient pas de ce service. Le taux de patients sans médecin traitant peut représenter jusqu'au quart des patients qui se présentent aux urgences et ce taux de passage peut atteindre jusqu'à 40% dans certains territoires comme les Ardennes³. Ce taux élevé de passage aux urgences met une pression supplémentaire sur le personnel soignant, déjà en sous-effectif, et a pour conséquence de dégrader la relation de soin entre les soignants et les patients⁴. En général, la situation peut entraîner une diminution de la qualité des soins et une détérioration des conditions de travail des professionnels de santé⁵.

II - LES MESURES MISES EN PLACE POUR AMELIORER L'ORGANISATION DES SOINS AU NIVEAU LOCAL

5. Avec pour objectif de déconcentrer la gestion territoriale de l'accès aux soins, les Agences régionales de santé ont été créées par la loi HPST de 2009⁶. En l'occurrence, ces agences ont notamment pour mission de piloter la politique de santé publique et de réguler l'offre de soins au niveau régional. Pour ce faire, elles planifient les soins à travers des projets régionaux de santé, elles régulent l'offre de soins en autorisant la création de nouveaux établissements

de santé et en assurant la répartition des professionnels médicaux sur le territoire.

6. Pour renforcer la coopération entre établissements de santé, les Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT) ont été créés par la loi Santé de 2016⁷. Ces regroupements sont un outil de régulation des soins dans les territoires en ce qu'ils permettent de mutualiser les ressources humaines et matérielles, d'optimiser les coûts et de renforcer l'efficacité des soins. De plus, ils visent à garantir une meilleure accessibilité des soins, notamment dans les zones rurales. Toutefois, la coordination entre les établissements au sein des GHT est parfois difficile à réaliser en raison des priorités locales divergentes et des financements insuffisants.

7. Face à la concentration des médecins dans certaines régions et à la difficulté d'attirer des praticiens dans les zones rurales, les maisons de santé pluridisciplinaires (MSP) ont émergé comme une solution. Ces structures regroupent différents professionnels de santé (médecins généralistes, spécialistes, paramédicaux, etc.) pour offrir une prise en charge complète et plus accessible aux patients. Ce modèle permet de mieux structurer l'offre de soins, d'optimiser le temps des professionnels et de faciliter l'accès aux soins dans des territoires fragilisés. La télémédecine est une autre réponse pour pallier les difficultés d'accès aux soins. Elle permet à des patients situés dans des zones rurales ou isolées de consulter à distance des médecins, ce qui réduit les déplacements et améliore l'accessibilité des soins. Depuis 2018, la téléconsultation a été généralisée en France, et elle est désormais remboursée par l'Assurance Maladie. Cela

³ RÉSEAU & OBSERVATOIRE DES URGENCES DU GRAND EST, *Rapport sur l'organisation des urgences en région Grand Est*, 2023. Disponible sur le site [www.urgencesgrandest.fr]. Consulté le 20 mars 2025.

⁴ BATAILLE-HEMBERT (A.), CREST-GUILLUY (M.), DENORMANDIE (P.), *Rapport sur la santé des professionnels de santé en France*, remis le 9 octobre 2023 à la ministre déléguée en charge de l'Organisation territoriale et des Professions de santé. Disponible sur le site [www.sante-gouv.fr]. Consulté le 1 avril 2025.

⁵ COUR DES COMPTES, CHAMBRES REGIONALES ET TERRITORIALES DES COMPTES, *L'organisation territoriale des soins de premiers recours*, rapport public thématique, mai 2024.

⁶ Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, JORF, 22 juillet 2009.

⁷ Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, JORF, 27 janvier 2016.

constitue un pas important pour réduire les inégalités géographiques d'accès aux soins.

III - L'EFFICIENCE DE L'ACCES AUX SOINS SUR LE TERRITOIRE

8. L'efficacité de l'accès aux soins constitue un objectif central des politiques de santé publique. Elle ne se limite pas à la seule disponibilité des soins, mais englobe la capacité à offrir à tous des soins de qualité, dans des délais raisonnables, et avec une utilisation optimale des ressources. Un système de santé efficace assure ainsi une prise en charge rapide et adaptée des patients, tout en évitant le gaspillage des moyens humains, matériels et financiers⁸. Par exemple, réduire les délais pour consulter un spécialiste ou limiter les hospitalisations évitables permet non seulement d'améliorer l'état de santé des populations, mais aussi de contenir les dépenses de santé. L'efficacité suppose également une répartition équitable de l'offre de soins sur le territoire, afin de limiter les inégalités d'accès. En somme, il s'agit de concilier performance médicale et responsabilité économique, pour garantir un système de santé durable et accessible à tous.

IV - LES RÉFORMES ENVISAGÉES

9. La suppression du *numerus clausus*, introduite par la loi de 2019 sur la transformation du système de santé⁹, représente une réforme majeure pour lutter contre la pénurie de médecins. Cette mesure a permis aux facultés de médecine de déterminer le nombre d'étudiants minimum et non plus maximum à admettre en fonction des besoins du territoire. Cependant, les effets de cette réforme ne seront visibles que dans

plusieurs décennies, car la formation des médecins est longue et complexe.

10. Le 2 avril 2025, l'Assemblée nationale a adopté une proposition de loi qui tend à réguler l'installation des médecins qu'ils soient libéraux ou salariés¹⁰. Cette réforme vise à encourager une meilleure répartition territoriale des médecins, notamment en les incitant à s'installer dans des zones sous-dotées et dans des territoires moins attractifs en leur offrant des avantages financiers. La France pourrait également s'inspirer de pays comme l'Australie ou le Canada, qui ont mis en place des politiques ciblées pour encourager les médecins à s'installer dans les zones rurales. Si cette proposition de loi aboutit, les médecins devront désormais obtenir l'accord de l'ARS pour pouvoir s'implanter, autorisation qui serait automatique en zone sous-dotée, mais conditionnée au départ d'un autre médecin dans les zones mieux dotées.

11. L'accès aux médecins étrangers est également une piste pour répondre à la pénurie de praticiens. Des dispositifs comme celui des « praticiens diplômés hors de l'Union européenne (PADHUE) ou le statut de « faisant fonction d'interne » (FFI) permettent à des médecins étrangers d'exercer en France. Désormais, un décret de 2024¹¹ permet la mise en œuvre d'un dispositif d'attestation d'exercice provisoire de treize mois, autorisant les professionnels médicaux ou de la pharmacie PADHUE n'ayant pas encore validé le concours annuel des épreuves de vérification des connaissances (EVC) à exercer dans des conditions sécurisées. Toutefois, ces médecins sont souvent confrontés à des conditions de travail précaires et sont moins rémunérés que leurs homologues européens ou français, ce qui soulève des questions éthiques et sociales. Pour l'heure, la solution à l'inefficacité

⁸ GIUSTI (I.), SARDAS (J.-C.), KLETZ (F.), PIERI (X.), *Accès aux soins et territoires : comment articuler action collective locale et action publique ?* Management & Avenir Santé, 2019, n°05, p. 11 à p. 29.

⁹ Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, *JORF*, 26 juillet 2019.

¹⁰ Proposition de loi n°966, visant à lutter contre les déserts médicaux, d'initiative transpartisane,

enregistrée à la Présidence de l'Assemblée nationale le 13 février 2025.

¹¹ Décret n°2024-1191 du 19 décembre 2024 relatif aux modalités de délivrance de l'attestation permettant un exercice provisoire mentionnée aux articles L.4111-2-1 et L.4221-12-1 du Code de la santé publique, *JORF*, 19 décembre 2024.

du droit d'accès aux soins sur l'ensemble du territoire national ne semble pas avoir été trouvée.■

Droit de la santé environnementale

Le Droit de la santé environnementale est la sous-branche du Droit de la santé qui s'intéresse à l'appréhension juridique des relations systémiques entre la santé des personnes humaines, la biodiversité et l'environnement.

La création d'une juridiction spéciale en santé environnementale

Avec l'émergence des contentieux en matière de santé environnementale, il semble aujourd'hui nécessaire de s'interroger sur la nécessité de créer des juridictions spéciales afin d'améliorer l'action en justice contre les pollueurs.

1. Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), 10 millions de personnes sont décédées en 2018 d'un cancer lié à des facteurs environnementaux modifiables. Ce chiffre illustre que les liens entre la santé et l'environnement sont de plus en plus étroits et s'inscrivent au cœur des préoccupations de santé publique¹. C'est ainsi qu'aujourd'hui on parle de « santé environnementale » qui peut se définir comme *« les aspects de la santé humaine, y compris la qualité de la vie, qui sont déterminés par les facteurs physiques, chimiques, biologiques, sociaux, psychosociaux et esthétiques de notre environnement. Elle concerne également la politique et les pratiques de gestion, de résorption, de contrôle et de prévention des facteurs environnementaux susceptibles d'affecter la santé des générations actuelles et futures »*². Avec l'accroissement des pollutions environnementales, les contentieux en la matière se multiplient et les personnes qui en sont victimes veulent obtenir réparation des dommages qu'elles subissent. Il convient alors de s'interroger sur la capacité des juridictions civiles, pénales et administratives à y répondre (I) et de soulever la possibilité de la création d'une juridiction spéciale (II).

I - LE RÔLE LIMITÉ DES JURIDICTIONS CLASSIQUES

2. Compte tenu de la pluridisciplinarité de la santé environnementale et de l'éclatement du contentieux devant le juge civil, administratif et pénal, l'efficacité des juridictions classiques semble limitée. Ce constat est illustré à travers le contentieux portant sur les antennes relais. Selon l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) et le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC), les ondes qu'elles émettent sont considérées comme « cancérogènes probables » pour l'homme et présenter un danger pour la santé des populations notamment des personnes sensibles³. Les actions judiciaires contre antennes sont aussi bien portées devant le juge administratif⁴ que devant le juge civil⁵.

En dépit de l'accès aux juges de ces différents ordres, certains auteurs mettent en exergue des décisions qui ont une portée plus symbolique qu'efficace⁶. D'autres parlent même de « *frilosité des décisions de l'ordre judiciaire* »⁷. Cet éclatement a pour conséquence de nuire à une approche globale de la santé environnementale en ce qu'elle représente une matière récente et dont les contours sont encore à déterminer. Le caractère impréhensible de la santé

¹ BECOT (R.), FRIOUX (F.) MARCHAND (A.), *Santé et environnement : les traces d'une relation à haut risque*, Revue Écologie et politique, 2019, n°58, p. 9 à p. 20.

² OMS, *Déclaration sur l'action pour l'environnement et la santé en Europe : Deuxième Conférence européenne sur l'environnement et la santé*, 20-22 juin 1994.

³ ANSES, *Exposition aux champs électromagnétiques liée au déploiement de la technologie « 5G »*, Avis, février 2022, p. 26.

⁴ CE, 19 juillet 2010, n° 328687, *Association des hauts de Choiseul*.

⁵ CA Aix-en-Provence, 8 juin 2004, n°08-06-2004.

⁶ LARTIGUE (M.), *L'efficacité du droit de l'environnement toujours en débat*, Dalloz actualité, 9 octobre 2023.

⁷ DANIS-FATÔME (A.), *Interventions sur le droit de l'environnement*, Table-ronde organisée par le Conseil national des barreaux, Paris, 28 septembre 2023.

environnement semble créer une certaine insécurité juridique pour les victimes de dommages inhérents à des déterminants environnementaux de la santé.

3. L'efficacité des juridictions classiques est également limitée par certains obstacles comme le manque d'expertise des magistrats face à la complexité des preuves scientifiques. En matière de contentieux en santé environnementale, les données scientifiques ont une place centrale puisque c'est en partie ces dernières que les juges utilisent pour rendre leurs décisions. Or, les magistrats des juridictions classiques ne sont pas spécialisés pour comprendre l'origine des polluants ainsi que les impacts qu'ils peuvent avoir sur la santé. C'est ce qu'illustre le contentieux lié au glyphosate, un herbicide classé « cancérigène probable » par le CIRC et l'OMS depuis 2015 et dont l'utilisation est réautorisée depuis 2023 par la commission européenne.

De nombreuses preuves et expertises scientifiques établissent un lien de causalité entre l'utilisation de ce produit et des effets néfastes sur la santé. Les potentielles victimes engagent alors des recours devant le FIVP. Cependant, les indemnisations accordées font souvent l'objet de litiges devant les juridictions. En l'absence de connaissances précises pour apprécier les données probatoires, il semble difficile pour les magistrats d'avoir les compétences scientifiques nécessaires pour régler les litiges. Certains auteurs comme Béatrice Parance parlent d'incertitude sur l'intensité et sur les effets des phénomènes, ce qui met en lumière la très grande difficulté du système juridique à construire des réponses satisfaisantes aux différents sujets de santé environnementale⁸.

4. Cette fragmentation du contentieux et le manque d'expertise des juridictions actuelles

montrent la nécessité de créer une juridiction spécialisée en santé environnementale.

II - L'INTÉRÊT DE LA CRÉATION D'UNE JURIDICTION SPÉCIALISÉE

5. Ainsi qu'en témoigne l'instauration du « pôle régional d'environnement » auprès des juridictions pénales⁹, des mécanismes commencent à être déployés afin de spécialiser les juridictions générales. Toutefois, ces initiatives n'apparaissent pas suffisantes. Instaurer une juridiction spéciale en santé environnementale permettrait de regrouper des juges, ainsi que des experts scientifiques pour une meilleure appréciation des preuves.

Par exemple, dans l'affaire du Lubrizol à Rouen, l'incendie de l'usine a entraîné la combustion de plus de 9 000 produits dangereux. Cet incident a eu de nombreuses conséquences sur la santé des habitants résidant dans les zones limitrophes¹⁰. Suite aux nombreux contentieux, plusieurs expertises juridiques ont été établies, ce qui peut avoir pour effet de brouiller la véracité technique et donner lieu à de nombreuses confusions et contradictions¹¹. Avec la multiplicité de ces expertises, il est difficile pour les juges de comprendre la part de responsabilité des acteurs dans les contentieux. La mise en place d'une juridiction spécialisée permettrait de garantir une meilleure appréciation des preuves scientifiques et d'assurer une prise de décision plus précise de la responsabilité des acteurs ayant émis des polluants.

6. La mise en place d'une juridiction spécialisée pourrait également avoir un intérêt dans l'évolution du cadre juridique. Si classiquement le juge apparaît comme la « bouche

⁸ PARANCE (B.), *Quelle appréhension des sujets de santé environnementale par le système juridique ?*, Titre VII, 2023, n°11.

⁹ Loi n°2020-1672 du 24 décembre 2020, à la justice environnementale, *JORF* n°312, 26 décembre 2020.

¹⁰ CELLIER (D.), CHADELAUD (M.), DUHAMEL (M.), FLEURY (M.), LE MEUR (N.), RIBOULET

(A.), *Évaluation des impacts sur la santé de l'incendie Lubrizol/NL Logistique*, Environnement, Risques & Santé, 2021, n°02, p. 164 à p. 170.

¹¹ MOUSTADIER (A.), CHEVILLARD (P.), MOUGHANIE (R.), *Statut du rapport post-accident au regard de l'institution judiciaire* », Bulletin du Droit de l'Environnement Industriel, 2020, n° 90, p. 46.

de la loi »¹², il n'en demeure pas moins que la jurisprudence a souvent créé ou comblé des lacunes juridiques. C'est notamment le cas en droit administratif comme en droit privé avec la responsabilité extracontractuelle¹³. En droit de la santé environnementale, les décisions d'une juridiction spécialisée avec des magistrats formés dans ce domaine permettrait d'éclairer le législateur dans l'édiction de la législation applicable et ainsi contribuer à la création d'un droit uniforme.

7. Enfin, la mise en place d'une juridiction spécialisée pourrait présenter un intérêt pour une meilleure application du droit de la santé environnementale. Par exemple, récemment une nouvelle loi vient d'être adoptée concernant les polluants éternels¹⁴ afin d'éviter la propagation de ces particules qui ne font que s'accroître au fur et à mesure du temps¹⁵. Cette loi pose un nouveau principe de pollueur-payeur consacré pour ce cas particulier avec par exemple la mise en place d'une redevance assise sur les rejets de PFAS dans l'eau afin que les pollueurs contribuent financièrement à la dépollution. La mise en place d'une juridiction spécialisée permettrait de veiller à la juste application de ces nouvelles législations imposées aux pollueurs qui se multiplieront dans les prochaines années.

8. Compte tenu de ce qui précède, la mise en place d'une juridiction spécialisée peut présenter des intérêts. Cependant, ces intérêts doivent être mis en balance avec les inconvénients qu'ils comportent comme le coût de sa mise en place ou la complexité de la formation des magistrats. D'autres solutions seraient envisageables : ne serait-il pas possible d'améliorer le système existant par une amélioration de l'appréciation du lien de

causalité ? Certaines personnalités comme Corine Lepage proposent de passer d'un modèle déterministe à un modèle probabiliste¹⁶. Le lien causal serait alors caractérisé par l'augmentation des probabilités d'avoir une maladie. Dès lors, une question demeure : faut-il adapter le système actuel ou construire de nouvelles juridictions spécialisées ? ■

¹² MONTESQUIEU, *De l'esprit des lois*, Paris, Garnier-Flammarion, 1961.

¹³ HERVIEU (M.), *Le pouvoir normatif de la jurisprudence*, Dalloz actualité, 22 septembre 2021

¹⁴ Loi n°2025-188 du 27 février 2025 visant à protéger la population des risques liés aux substances perfluoroalkylées et polyfluoroalkylées, JORF n°50, 28 février 2025.

¹⁵ THIERRY (N.) Rapport n°2408 fait au nom de la commission du développement durable et de

l'aménagement du territoire, sur la proposition de loi visant à protéger la population des risques liés aux substances per- et polyfluoroalkylées (n° 2229), Assemblée nationale, 27 mars 2024.

¹⁶ TSCHANZ (L.), KOMBILA (H.), *Comment prévenir et réparer les dommages de santé environnementale ?* Bulletin du Droit de l'Environnement Industriel, 2023, n°103, p. 52.

Antibiorésistance et environnement : un défi pour la santé du Vivant

L'antibiorésistance est responsable de 750 000 décès par an, aggravée par les activités humaines et animales. Des saisines, dont celle de l'ANSES¹ en 2016, alertent sur l'urgence d'une approche globale et multisectorielle selon le concept « Une seule santé, Une seule planète » plus connue sous l'appellation « One Health »².

1. À la confluence du secteur de la santé et du domaine de l'environnement, l'antibiorésistance représente un enjeu capital pour la protection du Vivant. Cet article ambitionne de présenter les impacts de ce fléau pour l'environnement (I) ainsi que pour la santé publique (II) avant d'envisager des pistes de solutions pour l'endiguer (III).

I - ENVIRONNEMENT ET ANTIBIORESISTANCE : UN DEFI SANITAIRE ET ECOLOGIQUE

2. L'antibiorésistance ne se limite pas seulement à un problème de santé publique, elle touche également l'environnement. En effet, les antibiotiques sont beaucoup utilisés dans l'agriculture et l'élevage pour prévenir et traiter les maladies animales. Cependant, cette pratique contribue à la diffusion de résistances au sein des écosystèmes. Les antibiotiques utilisés dans les fermes peuvent se retrouver dans les sols, l'eau et

les sédiments, permettant ainsi la propagation de bactéries résistantes¹.

Les déchets pharmaceutiques, tels que les antibiotiques non consommés ou périmés, représentent une autre source de contamination. Lorsque ces produits sont mal éliminés, ils peuvent se retrouver dans l'environnement. La résistance bactérienne peut alors affecter la biodiversité, car les bactéries résistantes peuvent se propager à travers différentes espèces, modifiant les écosystèmes locaux. Il est important de souligner que les processus naturels de dégradation des antibiotiques dans l'environnement sont souvent lents et des concentrations dangereuses peuvent persister pendant des années.² Ces substances peuvent s'échapper dans les eaux douces ou marines, où elles exercent une pression sélective sur les bactéries présentes, les incitant à développer des mécanismes de résistance. La contamination des eaux par des antibiotiques et des bactéries résistantes a des répercussions sur les écosystèmes aquatiques, affectant la faune, mais aussi l'humain, qui consomme ces ressources³.

¹ ANSES, *Antibiorésistance et environnement - État et causes possibles de la contamination des milieux en France par les antibiotiques et par les bactéries résistantes aux antibiotiques et supports génétiques de la résistance*, Rapport, 18 Novembre 2020.

² Voir : The Manhattan Principles on "One World, One Health" dégagés le 29 septembre 2004 à l'occasion d'une conférence organisée à l'Université Rockefeller de New-York.

³ MINISTERE DU TRAVAIL, DE LA SANTE, DES SOLIDARITES ET DES FAMILLES, *Une seule santé : l'antibiorésistance concerne les Hommes mais aussi les*

animaux et l'environnement, octobre 2024. Disponible sur le site [www.sante.gouv.fr]. Consulté en février 2025.

² MINISTERE DE L'AMENAGEMENT DU TERRITOIRE ET DE LA DECENTRALISATION, MINISTERE DE LA TRANSITION ECOLOGIQUE, DE LA BIODIVERSITE, DE LA FORET, DE LA MER ET DE LA PECHE, *L'antibiorésistance*, octobre 2019, Mâ] le 24 janvier 2025. Disponible sur le site [www.ecologie.gouv.fr]. Consulté en février 2025.

³ MINISTERE DE LA TRANSITION ECOLOGIQUE ET DE LA COHESION DES TERRITOIRES, *Lutte contre l'antibiorésistance : cas d'école*

II - « ONE HEALTH » : UN ENJEU CRUCIAL POUR LA SANTE PUBLIQUE

3. L'antibiorésistance représente un risque majeur pour la santé publique mondiale. Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'antibiorésistance pourrait causer jusqu'à 10 millions de décès par an d'ici 2050 si aucune action significative n'est prise.

Il est reconnu de manière notable que la prescription quasi automatique des médicaments relève d'un problème sociétal de crainte de la population quant aux infections virales. Selon une croyance collective, les virus seraient plus rapidement combattus par l'organisme avec l'aide des antibiotiques. Pourtant, la prescription d'antibiotiques sans identification de la bactérie augmente la possibilité de résistance à celle-ci. Néanmoins, il est désormais reconnu que les antibiotiques ne sont finalement pas la meilleure réponse de traitement⁴. Depuis 2021, dans les villes, le taux de consommation d'antibiotiques diminue un peu plus chaque année. La pandémie mondiale de la Covid 19 et les différents confinements ont permis un début de prise de conscience de la part de la population. De plus, l'implication du principe « *One Health* » commence à trouver sa place au sein de la société mondiale⁵.

4. Commanditée par l'OMS en 2015, la prévention de l'antibiorésistance avait notamment pour cible le grand public afin de l'avertir sur la dangerosité de l'antibiorésistance⁶. Le début de la prise de conscience générale conduit progressivement à des pratiques agricoles

durables, permettant une meilleure alimentation pour l'Homme et donc une meilleure santé. Et pour cause, les études menées par les différents organismes Nationaux et Internationaux en arrivent à la même conclusion : les trois secteurs (animal, environnemental et humain) sont intrinsèquement liés.

5. Par ailleurs, la sensibilisation à la prévention des zoonoses implique une nécessaire compréhension de la transmission de ces maladies.

6. Force est de constater que l'éducation et l'engagement communautaire sont en pleine expansion, rendant possible l'expression et la coopération internationale dans le renforcement des systèmes de surveillance et de réaction.⁷

III - LUTTER CONTRE L'ANTIBIORESISTANCE : QUELLES SOLUTIONS NECESSAIRES ?

7. L'antibiorésistance pose des questions complexes, tant scientifiques qu'éthiques. En effet, comment maintenir l'efficacité des antibiotiques tout en limitant les résistances ?

8. Le développement de nouveaux antibiotiques est coûteux et prend du temps et les entreprises pharmaceutiques sont peu incitées à investir dans la lutte pour la protection de l'environnement. Il est donc possible d'affirmer que l'innovation en matière d'antibiotique devient de plus en plus complexe, tant sur le plan médical que sur le plan environnemental.

pour l'approche « une seule santé », Théma Essentiel, octobre 2023. Disponible sur le site [www.ecologie.gouv.fr]. Consulté en février 2025.

⁴ ASSURANCE MALADIE, *Antibiorésistance : comment mieux utiliser les médicaments*, novembre 2024. Disponible sur le site [www.ameli.fr]. Consulté en février 2025.

⁵ SANTE PUBLIQUE FRANCE, *Prévention de la résistance aux antibiotiques, une démarche « une seule santé »*, Novembre 2022. Disponible sur le site

[www.santepubliquefrance.fr]. Consulté en février 2025.

⁶ MAUGAT (S.), CAVALIE (P.), BERGER-CARBONNE (A.), *Surveillance et prévention « one health » de la résistance aux antibiotiques en France : bilan 2016-2022 de la synthèse annuelle coordonnée par santé publique France*, BEH 22-23, 21 novembre 2023, p. 494 à p. 503.

⁷ AUTRAN (B.), *On sait depuis toujours que les grandes épidémies sont souvent originaires du monde animal*, Le Monde, 2024. Article en ligne disponible sur le site [www.lemonde.fr]. Consulté en février 2025.

9. L'usage des antibiotiques en agriculture représente ainsi un autre défi. Des alternatives comme les probiotiques sont explorées, mais la crainte des agriculteurs sur leur productivité ralentit l'expertise. Pourtant, l'amélioration de l'hygiène, les analyses des données de Santé Publique France⁸, la réduction de la densité animale, ou encore le renforcement des systèmes de surveillance peuvent accroître de manière considérable l'expansion de détections précoces des épidémies. Il apparaît donc nécessaire de repenser les méthodes de soin.

10. Par ailleurs, la médecine personnalisée pourrait constituer une solution en ajustant les traitements en fonction du profil des bactéries. Pour cela, et grâce au développement de l'intelligence artificielle au sein de la santé, disposer d'outils de diagnostics rapides permettrait d'identifier les résistances et d'administrer le traitement adapté.

Il est cependant important de rappeler qu'il ressort des différents acteurs et chercheurs sur ce sujet que seule une action collective pourra changer les choses et est essentielle pour préserver l'efficacité des antibiotiques à l'échelle mondiale. ■

⁸ COLLINEAU (L.), LACOTTE (Y.), MADEC (J.-Y.), *Vers une approche « one health » de la surveillance de*

l'antibiorésistance en France, BEH, n°22-23, p. 488 à p. 493.

Les jumeaux numériques : un outil d'évaluation des risques sanitaires et environnementaux

Les jumeaux numériques permettent de simuler et d'anticiper les risques sanitaires et environnementaux. Ils optimisent la gestion des ressources hospitalières et la réponse aux épidémies grâce à des modèles prédictifs.

1. Les jumeaux numériques représentent une avancée technologique majeure, particulièrement dans les secteurs de la santé et de l'environnement, où ils jouent un rôle central dans l'évaluation et la gestion des risques. Ces répliques virtuelles de systèmes réels permettent de simuler des phénomènes complexes et d'anticiper les impacts de divers événements, qu'il s'agisse de crises sanitaires ou de catastrophes environnementales. Toutefois, bien que ces technologies offrent des solutions prometteuses, elles soulèvent des questions éthiques. La gestion des données sensibles et la protection des droits individuels sont des défis qui nécessitent une régulation adaptée. Il devient alors impératif de concilier innovation technologique et respect des principes éthiques pour garantir une utilisation responsable et bénéfique des jumeaux numériques dans un contexte de crise.

I - LE JUMEAU NUMERIQUE : UNE RÉVOLUTION EN MARCHÉ POUR LA SANTÉ

2. Les jumeaux numériques jouent un rôle clé dans l'évaluation et la gestion des risques sanitaires et environnementaux. Ces répliques virtuelles d'objets ou de systèmes réels, sont de plus en plus utilisées pour évaluer les risques sanitaires et environnementaux. Dans le domaine

environnemental, ils permettent de simuler des phénomènes complexes tels que la pollution de l'air ou l'impact des catastrophes naturelles, permettant ainsi une gestion proactive des risques. En santé publique, les jumeaux numériques permettent d'évaluer les impacts environnementaux sur la santé comme le montre « Digital Health : Scaling Healthcare to the World »¹ du Docteur. Homero Rivas. Ces technologies permettent d'intégrer des données en temps réel, ajustant ainsi les simulations et les prévisions en fonction des évolutions sur le terrain.

3. En somme, les jumeaux numériques représentent une avancée majeure pour anticiper, modéliser et gérer les risques sanitaires et environnementaux de manière dynamique et précise. Cette flexibilité renforce la capacité d'adaptation des systèmes de santé, notamment en cas de pandémie, comme l'illustre l'utilisation de jumeaux numériques durant la crise de la COVID-19². Ils permettent ainsi de mieux anticiper les crises sanitaires, de modéliser des scénarios complexes et d'optimiser l'utilisation des ressources disponibles.

¹ RIVAS (H.), WAC (K.), *Digital Health. Scaling Healthcare to the World*, Springer, 2018, p. 20.

² CHEN (D.), A ALNAJEM (N.), SHORFUZZAMAN (M.), *Digital twins to fight against*

COVID-19 pandemic, Internet of Things and Cyber-Physical Systems, 2022, Vol. 2, p. 70 à p. 81.

II - LE JUMEAU NUMÉRIQUE FACE À UNE CRISE SANITAIRE

4. Le jumeau numérique reproduit virtuellement un système de santé³, il permet de simuler des scénarios divers et de prédire les risques avant qu'ils ne surviennent. Cette approche s'inscrit dans une logique de prévention et de précaution en offrant une capacité de réaction proactive face à des événements imprévus. L'article L. 1411-1 du code de la santé publique pose le principe de la prévention comme objectif majeur de la politique de santé publique. En s'inspirant des théories économiques de Frank Knight⁴, qui distingue entre risques mesurables et incertitudes imprévisibles, le jumeau numérique aide à naviguer dans cette incertitude en offrant une capacité prédictive permettant de mieux appréhender l'évolution des situations sanitaires. Selon cet économiste, l'incertitude relève de ce qui ne peut être anticipé avec précision.

5. De plus, le jumeau numérique permet de mutualiser les moyens à l'échelle d'un Groupement Hospitalier de Territoire ou d'une région, en offrant une plateforme centralisée où les données de différents établissements de santé peuvent être collectées et analysées. Cette approche interinstitutionnelle optimise la gestion en mutualisant efficacement les ressources, renforçant ainsi la réactivité collective face à la crise. En intégrant des outils existants comme le Répertoire Opérationnel des Ressources dans une plateforme centralisée, le jumeau numérique surmonte les lacunes des systèmes d'information. Ce rapprochement permet de pallier les problèmes de fragmentation des données et d'améliorer la cohérence et la fluidité des informations circulant entre les différents acteurs de la santé.

6. Enfin, en reproduisant des crises passées ou en simulant des événements futurs, il est

possible d'identifier des faiblesses dans la chaîne de réponse, permettant ainsi de mettre en place des stratégies préventives pour y faire face avant même que la crise ne survienne.

III - LA SIMULATION : APPREHENDER L'INCERTITUDE EN CAS DE CRISE SANITAIRE

7. L'utilisation de jumeaux numériques pour simuler et ajuster les interventions des acteurs dans le domaine de la santé environnementale permet de mieux gérer l'incertitude qui caractérise les crises en la matière. Contrairement aux crises prévisibles, les pandémies ou autres menaces sanitaires, les simulations offrent une flexibilité d'adaptation face à des événements dont la nature et l'ampleur sont incertaines, tout en optimisant les interventions dans un cadre de gestion de crise⁵.

8. Dans les zones de conflits comme dans les hôpitaux, l'enjeu est de produire et d'exploiter des connaissances immédiatement applicables. Les jumeaux numériques permettent de modéliser des systèmes complexes en intégrant les processus, les interactions et les effets de rétroaction. Ils réalisent ensuite des simulations pour anticiper divers scénarios. Par exemple, dans un hôpital, ils peuvent évaluer l'impact de crises sanitaires en prenant en compte des facteurs tels que l'évolution des clusters, le taux de personnel contaminé ou la disponibilité des respirateurs, afin d'éprouver la robustesse de l'organisation⁶.

9. Ainsi, la simulation joue un rôle crucial non seulement dans la gestion de la crise elle-même, mais aussi dans l'apprentissage pour l'avenir. En affinant les modèles au fur et à mesure des crises passées, elle permet aux systèmes de santé d'être mieux préparés et plus résilients face

³ BERTRAND (B.), *The Twin Digital and Green Transition*, RTDEur, 2022, n°04, p. 619.

⁴ BERTEZENE (S.), *Le jumeau numérique en santé, apports organisationnels et limites épistémologiques dans un contexte de crise sanitaire*, Med Sci, 2022, Vol. 38, n°8-9, p. 663 à p. 668.

⁵ Cons. Const., décision n°821-843 QPC du 21 janvier 2022.

⁶ BERTEZENE (S.), *Hôpital : les « jumeaux numériques », un nouvel outil de simulation*, The Conversation, 17 novembre 2021.

à des événements imprévus, tout en renforçant les capacités d'adaptation aux défis sanitaires mondiaux.

IV - ENJEU ET CONTRAINTE EN TERME D'ÉTHIQUE

10. Les jumeaux numériques reposent sur des simulations alimentées par des algorithmes complexes, souvent qualifiés de « boîtes noires » en raison de leur manque de lisibilité. Cette opacité pose un problème éthique majeur, car en matière de santé et d'environnement, il est essentiel que les utilisateurs puissent comprendre et vérifier les critères sous-jacents aux prédictions.

11. L'exploitation des jumeaux numériques implique l'utilisation de données sensibles, notamment des informations médicales et environnementales. La collecte et le traitement de ces données doivent impérativement respecter les exigences posées par le droit des données à caractère personnel⁷. Une protection insuffisante

pourrait non seulement entraîner des violations de la vie privée, mais aussi favoriser des usages détournés des données personnelles, comme la discrimination dans l'accès aux soins ou aux assurances, sur la base de prédictions sanitaires.

12. Le cadre législatif et réglementaire autour des jumeaux numériques doit donc évoluer de manière à intégrer les nouvelles technologies tout en garantissant une protection accrue des droits des individus. Dans ce contexte, les autorités doivent travailler à l'élaboration de normes éthiques claires qui encadrent l'utilisation des jumeaux numériques, en mettant l'accent sur leur transparence, la protection des données et l'équité dans leur déploiement. Notamment sous l'empire du Règlement général sur la protection des données⁸ et de la loi Informatique et Libertés⁹. ■

⁷ CJUE, gr. ch., 16 juill. 2020, aff. C-311/18, *Facebook Ireland et Schrems* (Schrems II), D. 2020. 2432, note C. Castets-Renard ; AJ contrat 2020. 436, obs. T. Douville ; Dalloz IP/IT 2020. 640, obs. B. Bertrand et J. Sirinelli.

⁸ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation

de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), JOUE L 119/1, 4 mai 2016.

⁹ Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, *JORF*, 7 janvier 1978.

Droit des produits de santé

Le Droit des produits de santé est la sous-branche du Droit de la santé qui regroupe les règles juridiques applicables aux médicaments et aux dispositifs médicaux de leur conception à leur mise sur le marché et, finalement, à leur élimination.

La gestion complexe des incidents de pharmacovigilance

La pharmacovigilance vise à surveiller les médicaments et prévenir leurs effets indésirables. Toutefois, malgré un cadre juridique établi, elle fait face à plusieurs défis comme les délais de traitement longs, une communication tardive et une coordination compliquée entre les autorités nationales et européennes. Les crises sanitaires passées comme le Mediator ont révélé ces lacunes et ont mis en lumière la nécessité de renforcer la gestion des risques.

1. Bien que le médicament constitue une avancée scientifique majeure dans le domaine de la santé publique, son utilisation n'est jamais exempte de risques. En réponse, la pharmacovigilance se présente comme un dispositif essentiel de surveillance, qui a pour finalité de détecter, évaluer, comprendre et prévenir les effets indésirables ou tout autre problème lié à l'usage des médicaments¹. Si son utilité est établie, son efficacité soulève en revanche de nombreuses interrogations, notamment suites aux scandales sanitaires tels que ceux du Mediator, de la Dépakine ou encore des prothèses PIP. Face à ces scandales, un l'encadrement juridique de la pharmacovigilance a été contraint d'évoluer (I) de façon à renforcer ce dispositif de signalement. Pourtant, la complexité de la gestion des incidents semble freiner cette protection (II).

I - UN CADRE JURIDIQUE STRUCTURE POUR LA DETECTION ET LA GESTION DES INCIDENTS

2. La pharmacovigilance se base inévitablement sur la notion de médicament, laquelle est définie par le code de santé publique dans son article L.5111-1. Un médicament est une substance ou une composition à usage humain présenté comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines². Cette définition souligne l'existence

d'un certain aléa dans l'utilisation des termes « *présentés comme possédant* ». En effet, cette expression laisse entendre que l'efficacité et la sécurité d'un médicament relèvent d'une promesse thérapeutique, et non d'une garantie absolue, introduisant alors un risque à toute utilisation médicamenteuse.

3. Cet aléa fait référence à la possibilité d'effets indésirables, définis comme toute réaction nocive et non voulue³. Ils peuvent survenir en cas de dosage respectant les préconisations thérapeutiques mais aussi dans le cadre de mésusage ou d'erreur médicale. Les effets indésirables sont la principale cause d'activation des dispositifs de pharmacovigilance qui visent à limiter au maximum l'augmentation de personnes touchées ou l'aggravation de certains cas. Ces dispositifs, qui permettent de gérer les incidents en la matière, ne sauraient exister de façon autonome, en effet nombre d'acteurs agissent conjointement afin d'assurer une gestion optimale.

4. Lorsque l'on évoque la pharmacovigilance, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est souvent le premier acteur auquel on pense. Elle collabore étroitement avec les Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), qui sont au nombre de 31 en métropole. Ces centres ont pour mission de contribuer au développement des connaissances en matière de

¹ Article R.5121-150 Code de la santé publique.

² Article L.5111-1 Code de santé publique.

³ Article L.5121-1 du Code de santé publique.

pharmacovigilance, de mener des enquêtes et des travaux d'expertise ou encore de favoriser les échanges avec les professionnels de santé ainsi qu'avec les patients⁴.

Cependant, l'ANSM et les CRPV ne sont pas les seuls acteurs impliqués. En effet, les professionnels de santé, les laboratoires et les patients jouent également un rôle essentiel. Certains de ces acteurs ont même des obligations légales de signalement lorsqu'un effet indésirable grave survient. Dans la majorité des cas, ce sont les médecins, notamment les médecins généralistes en contact direct avec les patients, qui sont les premiers à signaler ces événements. C'est pourquoi un système simplifié de signalement en ligne a été instauré afin de favoriser les alertes.

5. Au niveau européen, un système de pharmacovigilance a été développé pour assurer une surveillance communautaire cohérente, dirigé par l'Agence européenne des médicaments (EMA). L'ANSM dispose également du pouvoir d'interdire la production et la mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique, ou de la retirer du marché lorsqu'elle représente un danger pour la santé publique.

Pour gérer efficacement les incidents, un processus structuré a été établi, comprenant plusieurs étapes. La première étape essentielle est le signalement des effets indésirables, sans lequel l'ANSM ne pourrait prendre connaissance de ces événements. Une fois signalé, l'incident est transmis au CRPV, qui procède à une première analyse. Si ce signalement est validé, il est ensuite transféré à l'ANSM pour une analyse approfondie et, le cas échéant, la mise en œuvre de mesures correctives.

II - UNE GESTION OPÉRATIONNELLE SOUMISE A DES DÉFIS TECHNIQUES ET JURIDIQUES

6. La détection et l'évaluation des signaux en pharmacovigilance présentent plusieurs limites qui compliquent leur gestion. Tout d'abord, la complexité scientifique constitue un obstacle majeur. La distinction entre corrélation et causalité dans les effets indésirables est souvent difficile à établir. Un effet indésirable observé peut être lié à un médicament, mais il n'est pas toujours possible de prouver un lien de causalité direct. Cette ambiguïté pose un défi aux autorités sanitaires dans l'évaluation du risque associé aux traitements médicamenteux, notamment dans le cadre de la surveillance post-commercialisation⁵.

7. Par ailleurs, le manque de données ou la surabondance d'informations peuvent rendre l'analyse difficile. En effet, l'ANSM souligne que l'insuffisance de données fiables sur certains médicaments ou sur les effets indésirables non déclarés peut nuire à l'évaluation des risques. De plus, le volume élevé de signalements peut entraîner une surcharge d'informations rendant la gestion et l'analyse des données difficile, cela pouvant alors compliquer la prise de décision sur la sécurité des médicaments⁶.

8. De plus, le risque de sous-déclaration des effets indésirables demeure un problème important. Malgré l'existence d'une réglementation imposant aux professionnels de santé, aux industriels et aux patients de signaler les effets indésirables, de nombreux incidents graves ne sont toujours pas rapportés. Ce phénomène est bien documenté dans les rapports de l'ANSM et peut entraîner des biais dans l'évaluation du risque des médicaments. En 2021, l'ANSM a noté que près de 90% des effets indésirables graves étaient non déclarés, malgré les obligations légales des prescripteurs et des laboratoires⁷.

⁴ ANSM, *Bonnes pratiques de pharmacovigilance*, 2020, MàJ en le 02 juin 2022.

⁵ ANSM, *Rapport d'activité annuel*, 2022.

⁶ ANSM, *Rapport d'activité annuel*, 2021.

⁷ *Ibid.*

9. L'un des principaux défis dans la gestion des incidents de pharmacovigilance réside aussi dans le délai de traitement des signalements d'effets indésirables. Selon l'ANSM, même si l'agence dispose de mécanismes permettant un traitement rapide des alertes, la complexité des analyses et la vérification des données peuvent parfois entraîner des délais prolongés avant que des décisions ou des mesures correctives ne soient prises⁸. La durée excessive de ces délais a des conséquences directes sur la réactivité des autorités sanitaires, particulièrement en cas d'effets indésirables graves.

10. La communication sur les risques liés à certains médicaments peut également souffrir de retard ou d'une perception négative de la part des patients et des professionnels de santé, certains d'entre eux ne prenant pas en considération l'importance de telles mises en garde. Si les alertes et recommandations de l'ANSM sont souvent envoyées rapidement, leur compréhension et leur mise en œuvre par les acteurs de terrain peuvent être entravées par un manque de clarté ou de réactivité dans les informations transmises⁹. En outre, la gestion de la communication peut être affectée par des tensions entre le besoin de transparence, les contraintes légales liées à la confidentialité des informations médicales et des données pharmaceutiques.

11. Enfin, un énième problème réside dans la coordination entre les autorités nationales, telles que l'ANSM, et les institutions européennes, comme l'Agence Européenne des Médicaments (EMA). Si les deux entités travaillent conjointement au sein d'un cadre européen, des décalages existent parfois dans les approches et les décisions prises au niveau national et européen. Ces différences peuvent entraîner des difficultés de synchronisation dans l'activation des mesures de sécurité, ralentissant l'efficacité de la pharmacovigilance au niveau communautaire¹⁰.

12. Ainsi, bien que la pharmacovigilance constitue un outil fondamental pour assurer la sécurité des médicaments, son efficacité demeure discutable du fait de diverses difficultés opérationnelles et juridiques. Les limites liées aux délais de traitement, à la communication et à la coordination entre les différents acteurs, nationaux et européens, soulignent la nécessité d'une amélioration continue du système. Pour garantir une protection optimale des patients, il est impératif de renforcer les mécanismes de surveillance, de signalement et de gestion des risques, tout en tirant des enseignements des crises sanitaires passées. ■

⁸ *Ibid*

⁹ ANSM, *Rapport annuel sur la pharmacovigilance*, 2020.

¹⁰ EMA, *Bonnes pratiques de pharmacovigilance*, 2021.

L'encadrement juridique de l'innovation pharmaceutique : un levier critiqué mais indispensable à l'innovation

Afin de sécuriser l'innovation pharmaceutique et les médicaments qui en résulteront, un encadrement juridique est indispensable. Seulement, la réglementation idoine semble impacter la recherche, le développement et la commercialisation des thérapeutiques sur le territoire français.

1. L'innovation pharmaceutique est entendue comme le développement de nouveaux médicaments, thérapies et dispositifs médicaux permettant l'amélioration des soins des patients ainsi que des résultats de traitement. Actuellement, la France accuse un retard dans l'industrie pharmaceutique faisant face à des évolutions majeures. Mis en lumière par la crise de la COVID-19¹, ce retard est constaté dans le processus d'innovation puisque la recherche doit faire face à des moyens insuffisants et une faible attractivité². En dépit d'une modulation de la réglementation du médicament (II), ce parcours juridique en serait la cause principale (I).

I - LE PARCOURS RÉGLEMENTAIRE DU MÉDICAMENT

2. Le développement des médicaments est encadré par une réglementation stricte garantissant leur qualité et leur sécurité. Les fabricants doivent respecter des obligations rigoureuses, notamment en matière de qualité et d'essais cliniques (A). L'autorisation de mise sur le marché (AMM), longue et complexe, varie selon les pays, influençant l'absence d'attractivité de la France dans le secteur (B).

A - Les obligations spécifiques des fabricants

3. Les fabricants de médicaments sont soumis à une multitude d'obligations précédant la commercialisation d'un nouveau médicament. Ils sont tenus de mettre en place un système de qualité pharmaceutique *via* une politique de qualité permettant de garantir la conformité aux exigences réglementaires et assurant la traçabilité de toutes les opérations. Durant le processus de recherche et de développement, ils doivent se conformer aux obligations de respect des bonnes pratiques de fabrication. Une obligation de contrôle de qualité stricte est opérée par des tests rigoureux sur les matières premières afin d'attester de la stabilité et la pureté du médicament précédant l'AMM. Les fabricants doivent mettre en place un système de gestion des risques pour prévenir les problèmes potentiels et assurer une traçabilité des substances actives mais également des excipients ou tout matériel d'emballage.

4. Enfin, malgré une étude de la pharmacovigilance souvent opérée post-commercialisation, une obligation de surveillance et de pharmacovigilance doit être satisfaite de façon à déceler tout effet indésirable lors des essais cliniques et à mettre en place un plan de gestion des risques³.

¹ KYLE (M.), PERROT (A.), *Innovation pharmaceutique : comment combler le retard français ?*, Notes du conseil d'analyse économique, 2021, n° 62, p. 1 à p. 12.

² KYLE (M.), PERROT (A.). *Loc. cit.*

³ ANSM, *Guide des bonnes pratiques de fabrication*, mai 2019.

5. Ces nombreuses obligations impactent directement l'innovation de l'industrie pharmaceutique ce qui réduit le nombre de projets innovants dans certains domaines jugés trop risqués. La sélection des innovations est renforcée, poussant dès lors les fabricants à se focaliser sur des technologies plus robustes et éprouvées.

B - L'encadrement des essais cliniques et de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments

6. Avant de parvenir à l'obtention d'une AMM, le processus de recherche et de développement d'un médicament dure en moyenne 15 ans. Et pour cause, la réglementation impose la réalisation d'essais précliniques et cliniques qui comprennent de nombreuses phases distinctes. En l'occurrence, les essais cliniques sont mis en œuvre en quatre temps. Les deux premières phases portent sur la tolérance de la molécule et la vérification de l'efficacité du produit sur un groupe restreint de sujets de recherches similaires. L'approche est différente durant la troisième phase puisqu'une évaluation du bénéfice / risque est faite sur un panel plus important de sujets auxquels est administré le traitement en cours d'expérimentation ou le placebo. Enfin, la dernière phase se déroule après la mise sur le marché du médicament permettant des précisions sur les connaissances de celui-ci⁴.

Bien que cet encadrement permette d'assurer la sécurité des essais cliniques, la complexité et les coûts liés à son respect desservent la France en termes d'attractivité...au bénéfice d'autres pays⁵.

7. En effet, selon une étude menée par Les Entreprises du Médicament (LEEM), l'Espagne et l'Allemagne représentent les Etats de l'Union européenne ayant la participation la plus élevée à

des essais cliniques mondiaux reléguant ainsi la France à la troisième place⁶. A titre de comparaison, l'Espagne a procédé à une harmonisation des procédures passant uniquement par l'Agence espagnole des médicaments et produits de santé, ce qui a pour effet de diminuer les lourdeurs bureaucratiques en simplifiant le processus.

8. Si une uniformisation est constatée en Europe par la réglementation de mise sur le marché avec une AMM obligatoire réglementée par l'Agence européenne du médicament (EMA) et le règlement européen n°726/2004 cela n'empêche en aucun cas les divergences entre Etats⁷.

II - LA MODULATION DE LA RÉGLEMENTATION

9. Afin de simplifier les procédures de développement des médicaments, de favoriser l'innovation et d'améliorer l'accès aux traitements, les réglementations européennes et françaises connaissent certaines modulations. Des réformes récentes, telles que le marché unique des médicaments (A), l'accès précoce au marché (B) ainsi que le Plan Innovation Santé 2030 (C) soutiennent l'innovation *via* des essais cliniques adaptatifs (D) et l'intégration de nouvelles technologies.

A - La création du parquet pharmaceutique

10. La réforme des produits pharmaceutiques a été adoptée le 10 avril 2024 par le Parlement européen. Elle permet de répondre aux souhaits des citoyens européens en favorisant l'autonomie stratégique de l'Europe dans le domaine des médicaments et en

⁴ LAUDE (A.), *L'encadrement juridique de l'innovation*, Les Tribunes de la santé, 2004, n°02, p. 37 à p. 46.

⁵ KYLE (M.), PERROT (A.). *Loc. cit*

⁶ GIRARD (N.), *La France manque-t-elle d'attractivité en matière de recherche clinique ? Tirer parti des pratiques espagnoles*, The Conversation, 28 mars 2025.

⁷ PQE Group, *Les médicaments en Europe : enregistrement, gestion du cycle de vie et extension*, Blog internet, 10 juillet 2023. Disponible en ligne sur le site [www2.pqegroup.com].

garantissant un accès équitable à des traitements abordables et de qualité dans l'UE⁸.

11. Cette révision tend à créer un marché unique des médicaments encourageant l'attractivité et l'innovation par une simplification des procédures d'AMM. L'Agence européenne des médicaments (EMA) soutiendra les producteurs pour simplifier l'approbation des médicaments et accélérera la procédure d'AMM notamment par la suppression du renouvellement obligatoire de cette autorisation. Ainsi, l'adoption d'une protection réglementaire permet l'instauration d'un cadre incitatif pour les industriels du milieu pharmaceutique⁹.

B - La révision de l'autorisation temporaire d'utilisation

12. L'autorisation temporaire d'utilisation était un dispositif français autorisant l'accès à des médicaments non autorisés en Europe pour traiter certaines maladies graves qui n'ont pas d'alternative thérapeutique¹⁰. Elle a été remplacée en 2021 par deux nouveaux dispositifs : « l'accès précoce » et « l'accès compassionnel ».

Pendant que « l'accès précoce » vise les médicaments innovants couvrant des pathologies qui ne connaissent aucun traitement approprié et pour lesquels le laboratoire s'engage à faire une demande d'AMM dans un délai de deux ans ; « l'accès compassionnel » concerne les médicaments qui répondent à un besoin thérapeutique non couvert et qui ne sont pas destinés à obtenir une AMM.

⁸ PARLEMENT EUROPEEN, *Le Parlement adopte sa position sur la réforme pharmaceutique de l'UE*, Communiqué de presse, 10 avril 2024.

⁹ COMMISSION EUROPEENNE, *Union européenne de la santé : La Commission propose une réforme des produits pharmaceutiques pour des médicaments plus accessibles, plus abordables et plus innovants*, Communiqué de presse, 26 avril 2023.

¹⁰ ANSM, *Autorisations Temporaires d'Utilisation : une meilleure transparence et une meilleure accessibilité*, septembre 2018.

Ces dispositifs permettent de rendre plus attractif le processus à l'égard des laboratoires pharmaceutiques tout en harmonisant les procédures d'accès dérogatoires aux médicaments innovants¹¹.

C - L'émergence du Plan innovation 2030

13. L'Innovation Santé 2030 présenté par le Ministère des solidarités et de la santé met en œuvre plusieurs initiatives pour faciliter l'innovation dans l'industrie pharmaceutique. Ce programme prévoit un soutien accru à la recherche et aux développements des biotechnologies et des néo-médecins pour que la France devienne un leader européen en la matière. Un soutien va être développé pour inciter les start-up et les petites et moyennes entreprises (PME) à développer des solutions thérapeutiques innovantes en apportant de l'aide à l'innovation par des partenariats publics-privés mais également par la simplification des processus d'AMM. Le Plan propose la réduction de certaines barrières réglementaires qui freinent l'innovation comme des essais cliniques plus flexibles ou l'apparition d'essais cliniques adaptatifs¹².

C - Les essais cliniques adaptatifs

14. Un essai adaptatif permet d'ajuster le plan d'étude ou de modifier certains paramètres statistiques en cours d'essai. Il diffère de l'essai clinique classique par sa flexibilité, son efficacité et sa rapidité. Différents types d'essais adaptatifs existent comme l'essai adaptatif flexible qui permet une adaptation de l'échantillon ou encore une modification des critères d'évaluation¹³. Les

¹¹ MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE, *Autorisation d'accès précoce, autorisation d'accès compassionnel et cadre de prescription compassionnelle*, 24 avril 2025. Disponible en ligne sur le site : [www.sante.gouv.fr].

¹² MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE, *Innovation Santé 2030 : Dossier de presse*, mai 2023. Disponible en ligne sur le site : [www.sante.gouv.fr].

¹³ SCHULLER (J.-C.), *L'essai adaptatif en recherche clinique*, Forum Med Suisse, 2011, n°16-17, p. 296 à p. 299.

méthodes de recherches scientifiques sont alors modulées comme la randomisation¹⁴ ou encore les méthodes bayésiennes permettant d'actualiser les probabilités des résultats ajoutant des données apparues durant l'expérimentation¹⁵.

15. En conséquence, l'évolution de l'encadrement juridique de l'innovation pharmaceutique en Europe vise à trouver un équilibre entre la rigueur et la flexibilité nécessaire à l'innovation. L'intégration de nouvelles technologies, comme les organes sur puce et l'intelligence artificielle, pourraient transformer le paysage de la recherche clinique, en offrant des alternatives plus précises et efficaces aux méthodes traditionnelles appliquées jusqu'alors¹⁶.■

¹⁴ DATAAPT, *Randomisation dans les Études Cliniques (EDC/eCRF)*, 19 août 2024. Disponible en ligne sur le site : [www.dataapt.com].

¹⁵ U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), *Adaptive Designs for Clinical Trials of Drugs and Biologics: Guidance for Industry*, novembre 2019.

¹⁶ COURTOT (L.), GOUGEON (E.), *L'expérimentation animale soulève des questions éthiques et scientifiques*, Le Monde, 19 novembre 2024. Disponible en ligne sur le site : [www.lemonde.fr].

La prescription d'opioïdes en France

La prescription d'opioïdes en France est encadrée par des règles strictes en raison des risques de dépendance et de mésusage. Ces médicaments, utilisés pour traiter les douleurs sévères et chroniques, sont essentiels en matière de santé publique, mais leur usage croissant a conduit à des préoccupations importantes concernant les intoxications et les surdoses. Le cadre juridique, renforcé ces dernières années, impose des conditions strictes pour la prescription de ces substances, notamment l'utilisation d'ordonnances sécurisées. En parallèle, des dispositifs de prévention et des mesures de surveillance ont été mis en place pour limiter les risques, comme avec le suivi des prescriptions et l'accès à des traitements de substitution. Toutefois, la responsabilité des prescripteurs et des usagers pourra être engagée en cas de négligence ou de détournement, avec des sanctions sur le plan civil comme sur le plan pénal. Fort de cela, le législateur n'a d'autre choix que de trouver un juste équilibre entre accès aux soins et prévention des dérives qui reste un enjeu majeur dans le domaine de la prescription d'opioïdes en France.

1. La prise en charge de la douleur est depuis des décennies une priorité des politiques de santé publique. En France, cette ambition s'est traduite par la mise en œuvre de plans successifs visant à améliorer l'accès aux traitements antalgiques, parmi lesquels les opioïdes occupent une place centrale. Ces médicaments puissants, mais à fort potentiel addictif, sont largement utilisés dans le traitement des douleurs aiguës ou chroniques. Cependant, leur usage soulève des inquiétudes croissantes. À l'instar de la crise sanitaire majeure observée en Amérique du Nord¹, marquée par une explosion des cas de dépendance et de surdoses, la France n'est pas à l'abri de dérives similaires. Si la réglementation y est plus stricte, les données récentes révèlent une augmentation significative des prescriptions et des intoxications liées aux opioïdes². Entre 2015 et 2016, le nombre de notifications d'intoxications a doublé³. Cette situation impose de concilier impératifs thérapeutiques et prévention des risques, dans un cadre juridique

rigoureux. Cet article propose ainsi d'analyser le régime juridique de la prescription d'opioïdes en France (I), à la lumière des enjeux sanitaires, réglementaires et de responsabilité qui en découlent (II).

I - LA PRESCRIPTION DES OPIOÏDES : ENTRE ENCADREMENT NORMATIF RENFORCÉ ET RISQUES DE DETOURNEMENT

2. La prescription d'opioïdes en France fait partie d'un ensemble de mesures visant à améliorer la prise en charge de la douleur, un domaine clé de la santé publique. Depuis 1998, différentes actions ont été mises en place pour répondre à cet enjeu, notamment en intégrant les opioïdes comme solution thérapeutique pour les douleurs sévères et chroniques. En 2015, environ 17,1% de la population, soit près de 10 millions

¹ ANSM, *États des lieux de la consommation des antalgiques opioïdes et leurs usages problématiques*, Rapport, février 2019, p.5.

² *Ibid.*

³ HAS, *Bon usage des médicaments opioïdes : antalgie, prévention et prise en charge du trouble de l'usage et des surdoses*, Recommandations de bonnes pratiques professionnelles, mars 2022.

de Français, ont bénéficié d'une prescription d'analgésiques opioïdes⁴.

3. Les opioïdes, qu'ils soient d'origine naturelle ou synthétique, sont des substances aux propriétés antalgiques singulières, agissant spécifiquement sur les récepteurs du système nerveux central. Bien que leur usage thérapeutique soit réglementé en France, cette régulation varie en fonction de leur puissance et de leur potentiel addictif. En raison des risques importants associés à la dépendance et au mésusage, ces médicaments sont soumis à un encadrement juridique particulièrement strict, notamment en ce qui concerne ceux classés comme stupéfiants au sens du code de la santé publique⁵. Ce cadre législatif, vise à prévenir tout risque d'abus, s'inspirant des leçons tirées de la crise sanitaire des opioïdes aux États-Unis, où la consommation excessive a conduit à une véritable épidémie de dépendance et de surdoses⁶. En 2019, 115 américains par jour mourraient d'un surdosage aux opioïdes licites ou illicites⁷.

4. Dans ce contexte, l'article L. 5121-8 du code de la santé publique habilite les autorités sanitaires à soumettre certains médicaments, en particulier les opioïdes, à des conditions de prescription rigoureuses. À ce titre, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a renforcé, depuis le 1^{er} mars 2025, les règles régissant la prescription de certains opioïdes. Désormais, les médicaments contenant du tramadol, de la codéine ou de la dihydrocodéine, qu'ils soient administrés seuls ou en combinaison avec d'autres substances telles que le paracétamol ou l'ibuprofène, doivent

impérativement être prescrits sur une ordonnance sécurisée⁸. Il convient de noter que le tramadol était l'antalgique le plus consommé en 2019 avec une augmentation de 68% entre 2006 et 2017⁹. Dorénavant, cette ordonnance doit comporter des informations précises relatives au dosage, à la posologie et à la durée du traitement, sous peine de refus de délivrance en pharmacie. Par ailleurs, la durée maximale de prescription est désormais fixée à douze semaines, après quoi une nouvelle ordonnance est exigée. Une période transitoire avait été instaurée, permettant l'utilisation d'ordonnances non sécurisées jusqu'au 31 mars 2025¹⁰.

5. Si le soulagement de la douleur aiguë est une priorité de santé publique, la Haute Autorité de Santé (HAS) souligne les dangers inhérents à l'usage inapproprié ou excessif des opioïdes. Elle insiste sur la nécessité impérative de respecter les protocoles de prescription établis. En effet, le mésusage de ces substances peut entraîner des effets secondaires graves, tels que des troubles de la dépendance, des dépressions respiratoires, des somnolences excessives, ou même des décès¹¹.

6. Parmi les dérives les plus préoccupantes liées à l'usage des opioïdes, on trouve l'augmentation des intoxications et des surdoses, dues à un usage médical incorrect ou à un détournement hors du cadre thérapeutique. Ces situations surviennent notamment lorsque les patients dépassent les doses prescrites, dans un contexte de mauvaise gestion de la douleur ou de dépendance installée. Elles concernent également les usages non autorisés, tels que la consommation de médicaments prescrits à un

⁴ ANSM, *États des lieux de la consommation des antalgiques opioïdes et leurs usages problématiques*, Loc. cit.

⁵ Articles L.5132-1 et L.5132-5 code de la santé publique ; ANSM, *Les autorités de santé alertent sur la circulation croissante d'opioïdes de synthèse, dont une nouvelle classe particulièrement dangereuse, désormais inscrite sur la liste des stupéfiants*, Actualité, 08 juillet 2024. Disponible en ligne sur le site [www.ansm.sante.fr].

⁶ HAS, *Opioïdes : éviter leur banalisation pour limiter les risques*, Communiqué de presse, 24 mars 2022.

⁷ ANSM, *Les autorités de santé alertent sur la circulation croissante d'opioïdes de synthèse, dont une nouvelle classe particulièrement dangereuse, désormais inscrite sur la liste des stupéfiants*, Loc. cit.

⁸ ASSURANCE MALADIE, *Médicaments opioïdes : de nouvelles règles de prescription depuis le 1er mars 2025*, 10 mars 2025. Disponible en ligne sur le site [www.ameli.fr].

⁹ ANSM, *États des lieux de la consommation des antalgiques opioïdes et leurs usages problématiques*, Op. cit. p. 6.

¹⁰ ANSM, *Tramadol et codéine devront être prescrits sur une ordonnance sécurisée*, Actualité, 26 septembre 2024. Disponible en ligne sur le site [www.ansm.sante.fr] ; Assurance Maladie, Loc. cit.

¹¹ VIE PUBLIQUE, *Médicaments antidouleurs opioïdes : une prescription sous surveillance*, 4 avril 2022.

tiers ou leur acquisition sur le marché illégal¹². Dans ces hypothèses, le risque de surdose est particulièrement élevé, en raison de l'absence de contrôle sur les dosages ou de la nature exacte des substances consommées. Entre 2000 et 2017, les hospitalisations liées à la consommation d'antalgiques opioïdes prescrits ont augmenté de 167%, passant de 15 à 40 pour un million d'habitants. De 2000 à 2015, les décès dus aux opioïdes ont progressé de 146%, avec au moins quatre décès par semaine¹³.

7. Ce phénomène favorise ainsi parallèlement le développement d'un trafic illicite de stupéfiants, alimenté par le détournement de médicaments à base d'opioïdes, dont la circulation échappe alors partiellement aux contrôles sanitaires et juridiques. Ces dérives ont conduit au renforcement des dispositifs de prévention afin d'en limiter les conséquences.

II - LA PRESCRIPTION DES OPIOÏDES : ENTRE PREVENTION DES RISQUES, REGULATION STRICTE ET RESPONSABILITES LEGALES

8. L'enjeu majeur dans la prévention des risques liés à la prescription des opioïdes, consiste à assurer l'accès aux médicaments pour les patients qui en ont besoin, tout en sécurisant leur usage pour prévenir les risques qui y sont associés. À cette fin, plusieurs mesures sont mises en place. Tout d'abord, la HAS recommande une prescription stricte des opioïdes, avec une évaluation préalable des risques de dépendance. Elle suggère un suivi régulier des patients et l'utilisation de traitements non opioïdes lorsque cela est possible. De plus, elle rappelle qu'il est important d'informer les patients des risques de

dépendance et de surdose, ainsi que des dangers liés à la consommation d'autres substances en même temps¹⁴.

De surcroît, en France, plusieurs dispositifs spécialisés accompagnent les personnes confrontées à l'usage problématique d'opioïdes comprenant des services hospitaliers d'addictologie, des centres de soins et des structures de réduction des risques. Par ailleurs, des traitements de substitution comme la buprénorphine et la méthadone offrent des alternatives efficaces pour la gestion de la douleur et le sevrage¹⁵. En complément de ces mesures, la naloxone, disponible sans prescription en pharmacie et gratuite dans les structures d'addictologie, constitue un outil essentiel de prévention. Elle permet de sauver des vies en cas de surdose. Elle est un outil essentiel de prévention, pouvant éviter jusqu'à 80% des décès par surdose et ainsi éviter 4 décès sur 5 en pareille hypothèse¹⁶. Par ailleurs, l'ANSM surveille la consommation d'opioïdes *via* le réseau Addictovigilance, permettant de détecter les usages problématiques et de prévenir les risques d'addiction¹⁷. Enfin, le Dossier Pharmaceutique permet un suivi précis des prescriptions et des dispensation d'opioïdes, facilitant la détection des risques de surconsommation et de détecter d'éventuels abus, garantissant ainsi une meilleure sécurité pour les patients. Le rôle du professionnel de santé est donc central et s'accompagne de strictes obligations légales.

9. La prescription d'opioïdes impose aux médecins de respecter des conditions strictes au risque d'engager leur responsabilité tant civile que pénale, et ce, sur plusieurs fondements juridiques. Lorsqu'un médecin prescrit des opioïdes sans évaluer correctement les risques, notamment

¹² MINISTERE DU TRAVAIL, DE LA SANTE, DES SOLIDARITES ET DES FAMILLES, *Sur doses (overdose) d'opioïdes : la naloxone est utilisable par tous et peut sauver la vie*, 07 août 2023. Disponible en ligne sur le site [www.sante.gouv.fr].

¹³ ANSM, *Antalgiques opioïdes : l'ANSM publie un état des lieux de la consommation en France*, Actualité, 19 octobre 2020. Disponible en ligne sur le site [www.ansm.sante.fr] ; HAS, Recommandation de bonne pratique, *Loc. cit.*

¹⁴ HAS, Recommandations de bonnes pratiques professionnelles, *Loc. cit.*

¹⁵ MINISTERE DU TRAVAIL, DE LA SANTE, DES SOLIDARITES ET DES FAMILLES, *Prévenir et agir face aux surdoses d'opioïdes*, Feuille de route 2019-2022, 25 juillet 2019, p. 14.

¹⁶ *Ibid.*

¹⁷ ANSM, *États des lieux de la consommation des antalgiques opioïdes et leurs usages problématiques*, *Op. cit.* p. 31.

celui de la dépendance ou du surdose, il engage d'une part sa responsabilité civile sur le fondement de la responsabilité extracontractuelle¹⁸ et d'autre part sa responsabilité pénale pour mise en danger de la vie d'autrui¹⁹, une notion qui vise à protéger les patients des conséquences graves liées à une prescription imprudente. Si cette prescription imprudente entraîne la mort du patient, la responsabilité pénale du médecin peut être retenue pour homicide involontaire²⁰. C'est ainsi que les juges rouennais condamnaient un médecin de Rouen pour avoir prescrit une dose excessive de méthadone à un patient en garde à vue, causant ainsi son décès²¹.

Par ailleurs, en cas de blessures corporelles résultant d'une prescription erronée, le médecin peut également être poursuivi pour blessures involontaires²². Enfin, une responsabilité pénale supplémentaire peut être engagée pour non-assistance à personne en danger, lorsque le médecin, conscient des risques

de dépendance ou de surconsommation, omet d'agir pour protéger son patient²³.

10. En outre, les usagers d'opioïdes ne sont pas exempts de sanctions pénales en cas de détournement ou d'abus de ces substances. Le trafic d'opioïdes, qu'il s'agisse de leur vente ou de leur distribution illégale, constitue une infraction grave, passible de lourdes peines, allant jusqu'à 10 ans de prison et des amendes pouvant atteindre 7,5 millions d'euros²⁴. Bien que la simple consommation abusive d'opioïdes soit moins sévèrement réprimée, elle peut tout de même entraîner des poursuites pénales si elle met en danger la vie d'autrui.

11. *In fine*, tant les prescripteurs que les usagers sont soumis à une responsabilité importante, reflétant ainsi la nécessité d'un encadrement strict de la prescription et de l'utilisation des opioïdes pour prévenir toute dérive et protéger la sécurité des patients et de la société. ■

¹⁸ Article 1241 Code civil.

¹⁹ Article 223-1 Code pénal.

²⁰ Article 221-6 Code pénal.

²¹ Le Figaro, Mort d'un gardé à vue : le médecin condamné, Flash Actu, 17 mars 2016.

²² Article 222-19 Code pénal.

²³ Article 223-6 Code pénal.

²⁴ Article 222-37 Code pénal.

Droit de la santé numérique

Le Droit de la santé numérique est la sous-branche du Droit de la santé qui regroupe les normes juridiques encadrant l'usage des technologies numériques dans le secteur de la santé et, plus généralement, qui traite des implications juridiques de cette numérisation sanitaire.

La responsabilité des professionnels de santé libéraux face à l'obligation de sécurité des données de santé de leurs patients

Les professionnels de santé libéraux sont soumis à des obligations strictes en matière de sécurité des données, mais manquent souvent de formation pour les respecter. Ce décalage entre exigences légales et réalités pratiques les expose à des risques techniques et juridiques importants. Une meilleure sensibilisation et un accompagnement renforcé pour ces professionnels libéraux apparaissent indispensables pour sécuriser durablement leurs pratiques quotidiennes au bénéfice des patients.

1. La plupart des patients le savent, le professionnel de santé est soumis à des devoirs. Le secret professionnel en est un essentiel. Défini à la fois par le code de déontologie médicale¹ et par le code de la santé publique², le secret médical couvre toutes les informations que le professionnel de santé connaît sur l'ensemble de sa patientèle. État de santé, diagnostic, traitement, confidences : toutes ces informations sont concernées. Le secret couvre la santé mais également toute la vie privée du patient. Si le professionnel de santé ne peut communiquer ces informations à autrui en vertu de cette obligation générale et absolue, il en va de même pour les données de santé récoltées à l'occasion d'une prise en charge médicale.

2. Bien que le développement du numérique dans le secteur de la santé ait permis d'améliorer la qualité des soins, la gestion des dossiers patients et la communication entre professionnels, il s'accompagne également de risques majeurs en matière de protection des données. Les données de santé, particulièrement sensibles, constituent une cible privilégiée pour des cyberattaques de plus en plus sophistiquées³. C'est pourquoi elles font l'objet d'une protection renforcée par le droit. En 2020, la Commission

Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) a ainsi sanctionné deux médecins libéraux par des amendes atteignant 6 000 euros pour avoir insuffisamment sécurisé les données personnelles de leurs patients et omis de notifier la violation de ces informations. En cause : une mauvaise configuration de leur box internet et un paramétrage défectueux de leur logiciel d'imagerie médicale. Par conséquent, des milliers d'images médicales hébergées sur leurs serveurs étaient librement accessibles sur Internet, faute de chiffrement systématique⁴.

Dans ce contexte, les professionnels de santé libéraux ont une obligation légale de garantir la sécurité des informations de leurs patients. Mais ont-ils vraiment conscience de cette responsabilité ? Si oui, y sont-ils suffisamment formés ?

Aujourd'hui, alors que les données médicales sont au cœur des pratiques soignantes numériques, leur protection s'impose comme une exigence incontournable. Si le cadre juridique organisant leur sécurité est désormais bien établi (I), encore faut-il que les professionnels libéraux soient en mesure de s'y conformer (II). Or, la réalité du terrain révèle une préparation inégale,

¹ Article 4 Code de Déontologie médicale.

² Article R. 4127-4 Code de la Santé Publique.

³ LE TOURNEAU (P.), Contrats du numérique. Informatiques et électroniques, Dalloz Référence, 13^{ème} ed., 2025, *Chapitre 335 – Contrat de surveillance*.

⁴ CNIL, délibérations n° SAN-2019-014 et n° SAN-2019-015, 7 décembre 2020.

parfois insuffisante, face aux défis technologiques (III).

I - UNE OBLIGATION LEGALE STRICTE

3. Les professionnels de santé libéraux sont soumis à une obligation légale de sécurité des données de leurs patients. Depuis l'entrée en vigueur du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) en 2018, les responsables de traitement doivent mettre en place des mesures techniques garantissant la protection de ces informations personnelles. Ce règlement introduit notamment le principe de « *privacy by design* »⁵, imposant d'intégrer la sécurité des données dès la conception des outils et services numériques⁶. Cette exigence s'inscrit également dans le cadre du secret professionnel et de la confidentialité, consacrés par l'article L. 1110-4 du code de la santé publique. La protection des données numériques, y compris celles contenues dans les dossiers médicaux informatisés, fait ainsi pleinement partie des obligations des professionnels de santé. Consciente des défis que représente cette mise en conformité, la CNIL publie régulièrement des guides et recommandations pour les accompagner dans l'application des règles de cybersécurité.

4. Le non-respect de ces obligations expose les professionnels à des sanctions de diverses natures. La CNIL peut prononcer des amendes administratives, tandis qu'une fuite ou une perte de données peut engager leur responsabilité civile si un patient subit un préjudice, notamment en cas d'utilisation frauduleuse de ses informations médicales. De plus, la divulgation de données de santé constitue une violation du secret professionnel, passible de sanctions pénales pouvant aller jusqu'à des peines d'emprisonnement⁷. Face à ces enjeux, il est indéniable que les professionnels de santé ne peuvent ignorer leur responsabilité en matière de

protection des données. Mais sont-ils réellement préparés à relever ce défi, alors même que la formation aux risques numériques ne fait pas partie de leur parcours ?

II - L'INSUFFISANTE FORMATION DES PROFESSIONNELS DE SANTE

5. Tandis que les établissements de santé deviennent des cibles de choix pour les cybercriminels⁸, attirés par la valeur attribuée aux données médicales, la formation des praticiens ne suit pas cette évolution préoccupante. Durant leurs études, les futurs médecins et soignants se concentrent sur l'acquisition des compétences cliniques et des principes éthiques de leur profession. Mais qu'en est-il de la gestion des systèmes d'information et de la protection des données de santé ? Ont-ils des enseignements dédiés au droit du numérique, au RGPD ou simplement aux obligations qui leur incombent en matière de cybersécurité ? La réponse semble négative. Or, à l'ère du numérique, cette lacune dans leur formation initiale peut avoir des conséquences majeures, tant pour la protection de l'intimité et de la vie privée des patients que pour leur propre responsabilité professionnelle.

6. Dans la pratique, cette méconnaissance expose les professionnels de santé à de nombreux risques. Ceux exerçant en établissement bénéficient d'un cadre plus protecteur : la direction est légalement tenue d'assurer la sécurité des systèmes informatiques et des données de santé⁹. À l'inverse, un professionnel libéral se retrouve seul face à cette responsabilité. Il doit garantir la confidentialité des données de son cabinet, sécuriser ses outils numériques, choisir des solutions conformes aux exigences réglementaires... sans pour autant avoir reçu la moindre formation en la matière.

7. Cette réalité crée une situation paradoxale : bien que soumis aux mêmes

⁵ Article 25 RGPD.

⁶ BAYLE (A.), *L'habeas data à l'ère de l'e-santé*, Dalloz IP/IT, 2020, n°05, p. 285.

⁷ Art. 226-13 Code pénal.

⁸ QUEMENER (M.), *Cybersécurité et protection des données de santé*, Dalloz IP/IT, 2020, n°05, p.302.

⁹ AGENCE DU NUMERIQUE EN SANTE, *RGPD Fiche 2 : Impacts en établissements de santé*, novembre 2017.

obligations que leurs confrères hospitaliers, les professionnels libéraux disposent de bien moins de ressources et d'accompagnement pour y faire face. Pourtant, une faille dans leur système peut avoir des conséquences dramatiques : un vol de données médicales, une attaque bloquant l'accès aux dossiers patients, une divulgation accidentelle d'informations sensibles... Ces incidents nuisent non seulement aux patients, mais engagent également la responsabilité du professionnel, avec à la clé des sanctions financières et pénales lourdes¹⁰.

8. Pour un médecin qui s'installe en libéral, le risque n'est donc pas seulement technique, il est aussi juridique. En l'absence de formation adéquate, il peut facilement se retrouver en infraction, alors même que son métier n'a rien à voir avec celui d'un expert en cybersécurité. Cette situation soulève une question essentielle : comment garantir que ces professionnels, malgré leur manque de formation initiale, puissent répondre aux exigences croissantes en matière de protection des données ? Ne serait-il pas temps d'intégrer ces enjeux au cursus des études de santé et d'accompagner plus efficacement les praticiens dans cette transition numérique ?

III - VERS UNE MEILLEURE SENSIBILISATION ET RESPONSABILISATION

9. Face aux enjeux croissants de cybersécurité, il est devenu crucial de renforcer la formation et l'accompagnement des professionnels de santé libéraux. Afin qu'ils puissent mieux comprendre les risques et les obligations légales qui leur incombent, il est nécessaire de mettre en place des programmes de

sensibilisation et des formations spécifiques, leur permettant ainsi de disposer des outils adéquats pour assurer une protection efficace des données de santé.

Si des ressources existent déjà, comme les guides pratiques de la CNIL et du Conseil National de l'Ordre des Médecin (CNOM) pour aider les soignants à protéger efficacement les données de santé¹¹, ou encore la certification Hébergeur de Données de Santé¹² ; elles semblent rester insuffisantes. Ces dispositifs fixent des standards élevés pour les prestataires et offrent des recommandations pour les soignants, mais ils ne garantissent pas une protection optimale si les professionnels ne sont pas véritablement sensibilisés aux risques informatiques. En effet, les attaques par « rançongiciel » visant le secteur de la santé augmentent encore¹³, et la plupart de ces attaques sont dues à des erreurs humaines¹⁴. Il est donc impératif de mettre en œuvre des mesures concrètes pour renforcer la sensibilisation et la responsabilisation des soignants libéraux.

10. Une formation obligatoire en cybersécurité, intégrée dans le cadre du développement professionnel continu¹⁵, pourrait être instaurée. Dispensée sous forme de modules courts et accessibles en ligne, elle permettrait aux praticiens d'acquérir les connaissances essentielles pour sécuriser leurs équipements et gérer correctement les accès à leurs logiciels médicaux. Par ailleurs, un accompagnement plus personnalisé des soignants dans la mise en conformité de leurs pratiques numériques s'avère nécessaire. Des audits de cybersécurité réalisés par des experts indépendants ou en lien avec les Agences Régionales de Santé aideraient les praticiens à identifier leurs vulnérabilités et à

¹⁰ Article 83 RGPD ; Articles 226-16 et suivants Code pénal.

¹¹ CNOM, CNIL, *Guide pratique sur la protection des données personnelles*, Juin 2018,

¹² AGENCE DU NUMERIQUE EN SANTE, *Certification Hébergeur de Données de Santé*. Disponible sur le site : [www.esante.gouv.fr]. Consulté le 28 Mars 2025.

¹³ AGENCE DU NUMERIQUE EN SANTE, *Cybersécurité accélération et Résilience des Etablissements*

(CaRE). Disponible sur le site : [www.esante.gouv.fr]. Consulté le 1^{er} Avril 2025.

¹⁴ SEJEAN (M.), *Tiers de confiance numérique et centres de réponses aux incidents de sécurité informatique (CSIRT)*, Dalloz IP/IT, 2024, n°12, p. 641.

¹⁵ CNOM, *Se former tout au long de sa carrière*. Disponible sur le site : [www.conseil-national.medecin.fr]. Consulté le 1^{er} Avril 2025.

mettre en place des solutions adaptées. La création d'un label de conformité en cybersécurité pour les cabinets médicaux garantirait également un socle minimal de sécurité et permettrait aux patients d'avoir confiance dans la protection de leurs données. La cybersécurité ne doit ainsi plus être perçue comme une contrainte supplémentaire, mais comme une composante essentielle de la responsabilité des soignants libéraux.

Par une politique combinant formations, accompagnements et incitations, il est possible d'inscrire durablement la protection des données patients dans les pratiques quotidiennes des professionnels de santé. ■

L'utilisation de l'intelligence artificielle en santé confrontée au principe de garantie humaine

Le principe de Garantie Humaine est un enjeu crucial quant à l'utilisation de l'intelligence artificielle (IA) dans le secteur médical. On entend ici l'obligation, pour tout professionnel de santé, d'expliquer au patient le recours, dans le cadre de sa prise en charge médicale, à un dispositif comportant un traitement algorithmique de données personnelles. Le principe de Garantie Humaine se doit également de maintenir l'intervention humaine lors de l'usage de tels dispositifs. Il apparaît que l'utilisation de l'IA ouvre de vastes questions juridiques au demeurant très concrètes quant à leur application.

1. L'IA est au cœur des débats et de l'actualité. Face à cette mise en avant récente et son utilisation croissante, le droit a dû réagir et s'adapter, et tout particulièrement, dans un domaine aussi sensible que celui de la santé. Ainsi, le législateur s'est retrouvé face à l'épineux problème de devoir trouver un cadre juridique permettant de concilier les intérêts économiques, les droits des patients, le respect des libertés fondamentales ainsi que la garantie de la qualité des soins.

I – LA RECONNAISSANCE DE LA NOTION D'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE EN DROIT INTERNE

2. Le droit ne vient pas précisément définir l'intelligence artificiel ; cependant, il la qualifie d'algorithme et d'outil dont l'apprentissage a été réalisé à partir de données massives. Cet outil a pour vocation de réaliser des tâches de façon plus ou moins autonome, son niveau d'autonomie variant selon le niveau du risque qu'engendrerait son échec¹.

Il existe deux grandes catégories d'intelligence artificielle, l'IA dite « générale », comme ChatGPT ou Mistral, qui peuvent réaliser diverses tâches ; et l'IA dite « spécifique », capable de réaliser une seule tâche précise. Dans la catégorie des IA mono-tâche, on trouve les IA de « Machine Learning », qui se définissent comme un ensemble de techniques donnant la capacité aux machines d'apprendre automatiquement, un ensemble de règles, à partir de données. On trouve également les IA de « Deep Learning », reposant sur le modèle des réseaux neuronaux similaires à ceux de l'être humain et apportant une plus grande complexité à l'établissement de règles. En l'occurrence, il existe quatre grands types d'intelligence artificielle de « Deep Learning », mais seules trois peuvent être utiles en médecine, et par voie de conséquence, susciter l'intérêt du législateur en matière de droit médical.

3. Tout d'abord, il y a les IA à réseaux de neurones à convolution (CNN) qui consistent à reconnaître des images : celles-ci sont donc utiles en matière d'interprétation des imageries médicales. Cette typologie d'IA suscite le plus vif intérêt dans le monde médical et reste celle la plus médiatisée. Il existe ensuite les IA à réseaux

¹ ANDERSON (B.), SUTHERLAND (E.), *Collective action for responsible AI in health*, OECD Artificial Intelligence Papers, 2024, n°10.

antagonistes génératifs (GAN) qui ont la faculté de créer des images. Enfin, nous avons les IA de « Transfert Learning » ont pour but de pré-entraîner une IA afin qu'elle dispose d'une base de connaissance forte. Pour se faire, on utilise une ancienne base d'IA que l'on transfère à une nouvelle pour augmenter ses performances tout en minimisant les données utilisées. Par ailleurs, il est à noter que, dans le secteur médical, l'IA peut être également utilisée pour optimiser la gestion des tâches administratives.

4. Dans ce contexte, le législateur a dû rapidement trouver un équilibre entre le besoin d'innovation pour une meilleure qualité des soins et le respect des principes éthiques², incluant les garanties humaines liées à la santé. Dès 2021, la France a apporté un cadre légal quant à l'utilisation de l'IA dans le secteur médical.

II - L'ENCADREMENT DU RECOURS A L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE AU REGARD DU PRINCIPE DE GARANTIE HUMAINE

5. L'utilisation de ces outils algorithmiques a été inscrite dans un cadre légal grâce à la loi bioéthique de 2021. L'article 17 de cette loi est venu créer l'article L.4001-3 du code de la santé publique qui dispose que « *le professionnel de santé qui décide d'utiliser, pour un acte de prévention, de diagnostic ou de soin, un dispositif médical comportant un traitement de données algorithmique dont l'apprentissage a été réalisé à partir de données massives s'assure que la personne concernée en a été informée et qu'elle est, le cas échéant, avertie de l'interprétation qui en résulte. [...] Les données du patient utilisées dans ce traitement et les résultats qui en sont issus leur sont accessibles. [...] Les concepteurs d'un traitement algorithmique mentionné au I*

s'assurent de l'explicabilité de son fonctionnement pour les utilisateurs »³. Il en ressort que le médecin, en tant qu'utilisateur de l'IA, a une obligation d'information envers le patient quant au recours à cette technologie à l'occasion d'un acte médical. Parallèlement, les concepteurs de ces systèmes doivent s'assurer de la lisibilité des résultats produits par l'IA. Enfin, la Garantie Humaine veut que le patient puisse disposer d'un accès transparent et intégral aux résultats issus de l'IA, ce qui inclut l'accès à ses données personnelles utilisées et générées à cette occasion.

6. Le principe de Garantie Humaine semble participer au respect de la dignité humaine – élevée au rang des principes à valeur constitutionnelle⁴ – et de l'intégrité physique du patient⁵. Aussi, ce nouveau principe fait écho à d'autres droits fondamentaux octroyés au patient, comme le droit à l'information, le droit au consentement et le droit de bénéficier de soins qualitatifs et adaptés.

7. L'objectif du législateur, en s'assurant du respect de Garantie Humaine dans le soin, est de rassurer professionnels de santé et patients en maintenant l'Humain au centre des décisions prises à l'aide de traitements automatisés. Enfin, s'assurer d'un dialogue constant entre concepteurs, citoyens et autorité publique pour identifier les points critiques nécessitant une supervision, et éventuellement, la mise en place de gardes fous⁶.

² GRUSON (D.), GRASS (E.), *Quelle régulation positive éthique de l'intelligence artificielle en santé ?*, Les Tribunes de la Santé, 2020, n° 63, p. 25 à p. 33.

³ Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique, JOFR n°178, 3 août 2021.

⁴ Cons. Const., Décision n° 94-343/344 DC du 27 juillet 1994.

⁵ Article 16-1 Code civil : « Chacun a droit au respect de son corps. Le corps humain est inviolable. Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit

patrimonial » ; Article 16-3 code civil : « Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui. Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir ».

⁶ CRICHTON (C.), *L'intelligence artificielle dans la révision de la loi bioéthique*, Dalloz Actualité, 16 septembre 2021.

III - LE FUTUR DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE ET DU PRINCIPE DE GARANTIE HUMAINE DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ

accroître leur confiance dans le recours à cette technologie qui révolutionne les soins. ■

8. Dans un futur proche, la loi bioéthique va être renforcée par l'IA Act, qui entrera en vigueur en septembre 2025. L'article 14 du projet européen⁷ comprend notamment la supervision humaine de l'IA dans le soin. De fait, l'IA Act accroît le principe de Garantie Humaine posé par la législation française en apportant un véritable complément en matière de contrôle humain, élément indispensable pour le déploiement éthique des IA. Ce renforcement du contrôle permettra la réduction des risques pour les patients du fait d'une double vérification. En complément, l'IA Act vient également rappeler que seul le médecin peut poser un diagnostic, l'IA intervenant qu'à titre d'assistant, d'aide à la décision. L'IA n'est ni plus ni moins qu'un outil médical à la disposition du médecin.

9. Afin de s'assurer du respect de Garantie Humaine, se dessine dans le paysage juridique une labélisation de l'Intelligence Artificielle spécifique à la santé⁸. C'est ce que l'on appelle le « label garantie humaine ». Ce label a pour vocation de permettre aux développeurs, aux déployeurs, aux autorités publiques, et plus largement, au milieu médical, d'identifier les solutions d'Intelligence Artificielle qui prennent en compte, et respectent, les libertés fondamentales, en garantissant la place centrale de l'Humain dans le parcours de soins. En France, ce label est apparu pour la première fois en 2017 sous le nom de Ethik-IA.

10. Tous ces sont relativement récents, et, Alors que les soignants comme les patients demeurent quelque peu méfiants à l'égard de l'implémentation de l'IA dans le soins, ces dispositifs juridiques et éthiques devraient

⁷ Article 14 Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle et modifiant les règlements (CE) n° 300/2008, (UE) n° 167/2013, (UE) n° 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 et (UE) 2019/2144 et les directives 2014/90/UE, (UE) 2016/797 et (UE) 2020/1828

(règlement sur l'intelligence artificielle), JOUE L 2024/1689, 12 juillet 2024.

⁸ HUB FRANCE IA, *L'IA éthique en pratique. Opérationnaliser votre système d'IA avec une démarche éthique*, Livre blanc, Groupe de travail « IA & ÉTHIQUE », mai 2023.

Les enjeux de l'intelligence artificielle pour la relation de soins

L'intelligence artificielle (IA) transforme la médecine en améliorant notamment la précision des diagnostics, la personnalisation des thérapeutiques, la surveillance médicale des patients ou encore la robotisation de la chirurgie. Cependant, cette intégration soulève des enjeux éthiques et pratiques en raison de la dilution de la relation médecin-patient et des questions de responsabilité en cas d'erreur technologique. Pour maintenir confiance et équité dans le système de santé, le recours à l'IA nécessite transparence, protection des données et régulation de cette technologie.

1. L'intelligence artificielle (IA) représente un domaine de recherche en pleine expansion. Les applications touchent de plus en plus de secteurs et, en particulier, celui de la santé. Définie par le Parlement européen comme un outil permettant à une machine de reproduire des comportements humains tels que le raisonnement, la planification ou la créativité, l'IA peut également dépasser ces capacités, comme le démontre le système AlphaGo, qui a battu le champion du jeu de Go Lee Sedol¹. La nature complexe et en constante évolution de l'IA rend toute tentative de définition juridique précise et immuable particulièrement difficile. Toutefois, pour le chercheur Alexandre Vial, l'intelligence artificielle peut être définie comme un système logiciel fonctionnant sur des algorithmes qui, grâce à l'utilisation de données, permet à une machine d'apprendre et de prendre des décisions de manière autonome ou semi-autonome².

2. Dans le secteur hospitalier, l'IA est perçue comme une véritable révolution, notamment grâce à ses capacités d'analyse de données massives, à sa rapidité et à sa précision. En santé, l'IA joue un rôle crucial dans l'assistance aux professionnels, en les aidant à poser des diagnostics plus précis, à choisir des traitements

adaptés et à interpréter rapidement des images médicales.

Cependant, cette intégration croissante de l'intelligence artificielle soulève de nombreuses questions, notamment sur son impact dans la relation de soin. La question qui se pose est celle de savoir si l'IA, en devenant de plus en plus présente dans le processus médical, ne risque pas de transformer, voire de remplacer, le colloque singulier entre le patient et son médecin. Cette évolution pourrait-elle diminuer l'aspect humain du soin, ou au contraire l'enrichir en permettant aux médecins de se concentrer sur des aspects, plus complexes mais moins humains, de la prise en charge ? Si le recours à l'IA profite sans contexte aux patients et aux professionnels de santé (I), il requiert indispensablement un encadrement éthique au moyen des outils juridiques (II).

I - UNE INTELLIGENCE ARTIFICIELLE AU SERVICE DE LA RELATION DE SOIN

3. L'émergence de l'IA marque une avancée significative dans le domaine médical. De plus en plus de professionnels de santé l'utilisent pour

¹ CNIL, *Intelligence Artificielle, de quoi parle-t-on ?*, 25 mars 2022. Disponible en ligne sur le site : [www.cnil.fr].

² VIAL (A.), *Systèmes d'intelligence artificielle et responsabilité civile : droit positif et proposition de réforme*, Pascal Kamina

(dir.), Thèse de doctorat, Droit, Université Bourgogne Franche-Comté, 2022, p. 66.

affiner leurs diagnostics et orienter leurs décisions thérapeutiques. La loi bioéthique du 2 août 2021 souligne l'importance croissante de l'IA dans la mesure où elle redéfinit la gouvernance bioéthique en y incluant des questions éthiques spécifiques à l'IA³.

4. L'IA présente de nombreux avantages dans le secteur médical, bouleversant à la fois les pratiques et les soins apportés aux patients. Des progrès importants ont déjà été réalisés et l'IA continue de s'améliorer pour offrir des solutions de plus en plus performantes. L'un des domaines les plus prometteurs est le diagnostic médical. Les algorithmes d'apprentissage automatique (machine learning) permettent de détecter des anomalies dans les images médicales, telles que radiographies, IRM ou échographies. Selon le radiologue Arramon-Tucco, « *on ne peut plus nier aujourd'hui l'amélioration de la détection des lésions en ostéo-articulaire, en sénologie⁴ et dans les pathologies thoraciques. Les avancées en matière de détection et leur intégration dans nos logiciels métiers sont permanentes et exponentielles* »⁵, réduisant ainsi les erreurs de diagnostic et optimisant les traitements en détectant les maladies à un stade précoce. Ainsi, l'IA utilise des modèles prédictifs pour anticiper l'apparition de pathologies, permettant aux professionnels de personnaliser les soins et de prévenir des maladies chroniques comme le diabète ou les maladies cardiovasculaires⁶.

5. L'impact positif de l'IA se manifeste également dans le suivi des données de santé, notamment grâce aux objets connectés au service de la médecine préventive. Ces outils offrent des alertes en temps réel et facilitent la surveillance

constante des patients. Ils améliorent la coordination entre les spécialistes, l'adaptation des soins et réduisent la nécessité de consulter plusieurs spécialistes⁷. De plus, l'IA excelle dans la segmentation et la mesure des tumeurs, dans le comptage des cellules ainsi que dans l'identification d'événements rares comme les mitoses⁸, essentiels pour le pronostic des cancers.

6. La France bénéficie d'un écosystème de recherche médicale de qualité, soutenu par des bases de données médico-administratives et des startups innovantes. Le système national des données de santé, renforcé par l'IA, facilite la coopération entre les professionnels de santé et soutient la recherche. Les médecins et le personnel hospitalier saisissent les actes et diagnostics, et ces données sont ensuite transmises à des structures numériques pour être partagées à des fins de recherche, contribuant à l'avancée des connaissances⁹.

7. L'IA est également un atout majeur dans le domaine chirurgical. Associée à des robots chirurgicaux, elle permet de reproduire des gestes chirurgicaux, parfois en fin d'intervention, et de guider les chirurgiens dans le choix de la meilleure stratégie opératoire. Gain de temps indéniable, elle améliore la précision du geste chirurgical et renforce la sécurité du patient¹⁰.

8. L'accélération de l'adoption de l'IA dans le secteur médical résulte notamment de la pandémie de Covid-19. Lors de cette période, la santé a connu une numérisation importante l'accroissement du recours aux actes de télémedecine. L'accès aux soins s'est ainsi vu

³ Loi n°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique, JORF n°178, 3 août 2021, texte n°1.

⁴ La sénologie est une spécialité qui permet de prévenir, dépister et soigner les pathologies du sein comme le cancer.

⁵ URPS, *LA en imagerie médicale, Retour d'expérience du Docteur Philippe Arramon-Tucco, Radiologue*, 6 janvier 2025. Disponible en ligne sur le site [www.urpsml-na.org].

⁶ HARMONIE MEDICAL SERVICE, *Quel est l'impact de l'IA sur le secteur de la santé*, 15 janvier 2025. Disponible en ligne sur le site [www.harmonie-medical-service.fr].

⁷ LEEM, *Intelligence Artificielle et données de santé : le mariage du futur*, 15 décembre 2022. Disponible en ligne sur le site [www.leem.org].

⁸ La mitose est la division cellulaire des eucaryotes par laquelle une cellule mère se transforme en deux cellules filles qui lui sont génétiquement identiques.

⁹ ASSEMBLEE PARLEMENTAIRE DU CONSEIL DE L'EUROPE, *L'Intelligence Artificielle et santé : défis médicaux, juridiques et éthiques à venir*, Recommandation 2185, octobre 2020.

¹⁰ KUMAR TANWANI (A.), SERMANET (P.), YAN (A.), ANAND (R.), PHIELIPP (M.), GOLDBERG (K.), *Motion 2 Vec : Semi-supervised representation learning from surgical videos*, Cornell University, 31 mai 2020.

facilité, notamment pour les populations vivant dans des zones reculées. Si la santé numérique permet de combler les lacunes d'accès aux services médicaux, en particulier en période de pénurie de personnel médical, et de réduire les inégalités géographiques en matière de soins, ces promesses sont décuplées par le recours à l'IA¹¹.

II - LES DEFIS ET LIMITES DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE DANS LA RELATION DE SOIN

9. L'IA joue un rôle croissant dans la santé, optimisant les soins et permettant une prise en charge plus fiable et personnalisée des patients. Cependant, son intégration soulève plusieurs questions, dont celles de la relation entre le professionnel de santé et le patient¹².

10. La loi du 4 mars 2002 visait à rééquilibrer cette relation en reconnaissant le patient comme acteur central de sa santé¹³. Cependant, avec l'essor des outils numériques et de l'IA, cette relation est devenue plus distante. En s'informant par ses propres moyens grâce à l'internet¹⁴, le patient s'émancipe des « sachants » qui lui prodiguent des actes médicaux. Ces recherches en ligne, souvent de qualité variable, peuvent affecter la relation médecin-patient¹⁵. En l'occurrence, certains considèrent l'IA comme pouvant potentiellement remplacer le médecin, transformant la relation de soin en un colloque pluriel patient-médecin-IA. Cela soulève des

questions éthiques : imaginons un patient prendre une décision influencée par une machine, puis découvrir que l'IA a commis une erreur. Il est donc crucial que le médecin conserve son autonomie et puisse justifier les décisions prises par l'IA. Une commission d'éthique¹⁶ recommande des systèmes d'IA transparents et traçables, ce que soutient l'UNESCO¹⁷.

11. L'IA soulève alors des questions complexes en matière de responsabilité. Les systèmes de prise de décision en santé, souvent opaques, rendent difficile la compréhension des raisons d'une décision, tant pour le patient que pour le professionnel. L'Article 5 de la Convention d'Oviedo¹⁸ insiste sur le consentement éclairé, mais l'IA rend cette exigence plus complexe à satisfaire en raison de la difficulté à interpréter logiquement appliquée par cette technologie.

12. L'IA oblige donc le médecin à repenser son rôle. Il doit désormais guider le patient face à cette masse de données technologiques complexes qu'il ne peut interpréter faute de formation, nécessitant l'intervention d'ingénieurs ou d'informaticiens¹⁹. Cela soulève la question de la responsabilité en cas d'erreur : qui est responsable si l'IA se trompe dans un diagnostic ?

13. Par ailleurs, l'IA soulève des défis de protection de la vie privée et des données, fondamentale pour maintenir la confiance entre le patient et le médecin. L'accès à l'information et la

¹¹ BRANELLEC (G.), HADOUSSA (S.), *Intelligence artificielle et santé, enjeux managériaux, juridiques et éthiques*, Soins Cadres, 2020, n°29, p. 33 à p. 36.

¹² LEQUILLERIER (C.), *L'impact de l'intelligence artificielle sur la relation de soin*, JDSAM, 2017, n°17, p. 14 à p. 20.

¹³ Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, JORF, 5 mars 2002.

¹⁴ 49 % des Français cherchent des informations *via* Internet principalement sur leur santé.

¹⁵ MG FRANCE, *Du e-médecin, vers le e-patient : quand internet modifie notre pratique*, 31 décembre 2013, M&J le 24 octobre 2024. Disponible en ligne sur le site : [www.mgfrance.org].

¹⁶ La commission de réflexion sur l'éthique de la recherche en sciences et technologies du numérique d'Allistene.

¹⁷ SARRAF (S.), *L'Unesco lance une norme mondiale pour une IA éthique*, Le Monde Informatique, 20 novembre 2021. Disponible en ligne sur le site [www.lemondeinformatique.fr].

¹⁸ Convention sur les droits de l'homme et le biomédecine, convention internationale européenne du 4 avril 1997.

¹⁹ ASSEMBLEE NATIONALE, *Les progrès de la génétique : vers une médecine de précision ? les enjeux scientifiques et technologiques, sociaux et éthiques de la médecine personnalisée*, Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, Synthèse du rapport d'information d'Alain Claeys et de Jean Sébastien Vialatte, 22 janvier 2014.

traçabilité des décisions de l'IA doit, dans cette optique, être renforcé. Pour partie, la nécessité de préserver cette confiance a été consacrée à travers la loi du 2 août 2021²⁰, laquelle impose aux professionnels de santé d'informer clairement les patients sur l'utilisation de l'IA.

14. Enfin, tout système d'IA représente un risque. Les algorithmes peuvent être influencés par des données incomplètes ou biaisées, créant des disparités dans les soins et risquant de discriminer selon des critères comme, le milieu social, l'éducation, le revenu.

15. En offrant des opportunités d'amélioration au sein du secteur médical, l'IA soulève des défis importants. Il est crucial que son intégration ne compromette pas la relation de confiance entre le patient et le professionnel de santé, et que des régulations claires soient mises en place pour garantir équité, responsabilité et protection des données. ■

²⁰ Loi n° 2021-1017, *Loc. cit.*

Deus Ex Machina : le médecin, l'intelligence artificielle et la responsabilité médicale

L'humain s'est distingué par sa capacité à créer des outils mécaniques marquant le tournant de l'évolution de notre espèce¹. En médecine, cette complémentarité entre l'homme et la machine n'est pas récente. L'émergence de l'intelligence artificielle (IA) dans le soin médical et plus précisément dans le diagnostic bouleverse les régimes de responsabilité, en particulier autour du lien de causalité. Entre autonomie croissante des algorithmes, opacité technique et pluralité d'acteurs, la réparation des dommages devient complexe. L'article tend à explorer les limites du droit existant et propose des pistes d'adaptation face aux nouveaux enjeux notamment dans le cadre du diagnostic.

1. La responsabilité médicale fut une conquête majeure du XXe siècle, marquant la fin d'une longue période d'irresponsabilité quasi absolue des praticiens, justifiée par l'imprécision inhérente à l'art médical. Mais aujourd'hui, avec le développement de la médecine fondée sur les preuves, la médecine s'inscrit dans une logique de rationalisation et de prédictibilité scientifique. Si l'outil devient autonome, qui répond d'un acte médical prodigué à l'aide de l'IA ? Et comment établir un lien de causalité direct et certain dans un environnement où la décision médicale est partagée ou parfois même dominée par un système algorithmique ?

I - L'IMPACT DE L'IA SUR LA RESPONSABILITÉ MÉDICALE : UNE REMISE EN QUESTION DU CADRE TRADITIONNEL

2. Le médecin se doit d'exercer conformément aux données actuelles de la

science¹. Ce cadre permet une attribution claire de la responsabilité : le praticien est responsable de ses décisions, même lorsqu'il est assisté par des outils technologiques. Cependant, l'introduction d'un système d'IA dans la prise d'une décision médicale bouleverse cet équilibre en complexifiant l'identification de la faute et en diluant la chaîne de causalité entre l'acte et le dommage. Le médecin utilise un outil souvent opaque, parfois autonome². Ainsi, l'interrogation quant à la pertinence du cadre classique de responsabilité pour des actes médicaux impliquant l'IA pousse à envisager la nécessité d'une redéfinition des critères de la faute et du lien de causalité.

3. Le principal trouble réside dans la nature ambivalente de l'IA médicale. Présentée comme outil d'aide à la décision, elle se situe en théorie dans une relation de subordination au médecin. Mais dans la pratique, l'autorité de l'IA repose sur sa capacité de traitement de données massives, supérieure à celle du professionnel³, induisant une

¹ *Homo habilis* est une espèce éteinte du genre humain, datée de 2,4 à 1,6 millions d'années avant notre ère, caractérisée par l'usage d'outils lithiques. Voir : Pascal Picq, *Au commencement était l'homme*, Paris, Odile Jacob, 2013, p. 75.

² Article L.1110-5 Code de la santé publique : « Toute personne a, compte tenu de l'état des connaissances médicales, le droit de recevoir des soins [...] ».

² MANAOUIL (C.), CHAMOT (S.), PETIT (P.), *Le médecin confronté à l'IA (Intelligence artificielle) : Éthique et responsabilité*, Médecine & Droit, 2024, n°186, p. 50 à p. 66.

³ HAS, *Les erreurs diagnostiques en médecine – État des lieux*, Rapport, 7 novembre 2024.

pression décisionnelle inversée : le médecin se voit implicitement contraint de suivre les préconisations de l'algorithme. Cette évolution place le professionnel dans une situation de double contrainte. En cas d'erreur, il peut engager sa responsabilité s'il s'écarter d'un diagnostic produit par l'IA, mais également s'il le suit aveuglément. Cette injonction paradoxale fragilise la place du médecin dans l'acte de soin et obscurcit l'analyse de la faute. En outre, l'IA influence quotidiennement les décisions médicales en l'absence d'un cadre légal spécifique à ce domaine.

4. L'encadrement juridique de l'IA médicale progresse. Effectivement, le Règlement européen sur l'intelligence artificielle (AI Act)⁴ instaure une approche fondée sur le risque classant les IA médicales dans la catégorie des « systèmes à haut risque » et impose des obligations dont la supervision humaine⁵. Pourtant, en réalité, cette obligation est théorique dès lors qu'un contrôle humain repose sur la compréhension technique du fonctionnement de cet outil impréhensible. Le praticien se place souvent comme un simple utilisateur de cette technologie⁶ et la fameuse "boîte noire" de l'IA rend illusoire toute capacité d'évaluation critique par les soignants, même expérimentés⁷. La charge de supervision qui pèse sur le professionnel de santé serait ainsi réduite à une vigilance de façade lorsqu'elle ne s'appuie pas sur une véritable capacité à comprendre l'IA⁸.

5. Les règles de la responsabilité médicale tendent à être articulées avec les règles relatives à la responsabilité du fait des produits défectueux, désormais applicables à l'IA. En effet, la directive 2024/2853 élargie la notion de « produit » aux logiciels et composants numériques et, conséquemment, adapte à notion de « défaut » aux spécificités de l'IA telles que la capacité d'autoapprentissage ou encore la nécessité à protéger la cybersécurité⁹. Cette évolution a pour effet d'étendre la responsabilité traditionnelle du « fabricant du produit défectueux » aux développeurs de logiciels informatiques¹⁰. Les établissements et les professionnels de santé pourraient également intégrer la liste des acteurs responsables dans l'hypothèse où ils modifieraient substantiellement un système d'IA avant de le remettre sur le marché ou en service¹¹.

En plus de l'extension des acteurs pouvant être responsables de la défectuosité d'une IA, ce texte aménage le régime probatoire en introduisant d'importantes présomptions tenant à la preuve du défaut du produit et du lien de causalité. Bien que leur mise en œuvre soit plus lourde que dans la jurisprudence française¹², ces évolutions devraient profiter aux victimes¹³. Notamment, la défectuosité du produit est présumée lorsque l'affaire est si complexe sur le plan technique ou scientifique qu'il est difficile pour le demandeur de fournir des preuves¹⁴. Une

⁴ Règlement (UE) 2024/1689 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle et modifiant les règlements (CE) n° 300/2008, (UE) n° 167/2013, (UE) n° 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 et (UE) 2019/2144 et les directives 2014/90/UE, (UE) 2016/797 et (UE) 2020/1828 (règlement sur l'intelligence artificielle), *JOUE*, 12 juillet 2024.

⁵ Article 14 Règlement (UE) 2024/1689.

⁶ MANAOUIL (C.), CHAMOT (S.), PETIT (P.), *Op. cit.*, p. 60.

⁷ WACHTER (S.), MITTELSTADT (B.), FLORIDI (L.), *Counterfactual explanations without opening the black box: Automated decisions and the GDPR*, Harvard Journal of Law and Technology, 2018, vol. 31, n° 2, p. 841 à p. 887.

⁸ Collectif « Nouvelle enquête sur l'intelligence artificielle », *Médecine, santé, technologies : ce qui va changer dans nos vies*, Flammarion, 2020, p. 55 à p. 61.

⁹ Article 7 Directive (UE) 2024/2853 du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2024 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux et abrogeant la directive 85/374/CEE du Conseil, *JOUE*, 18 novembre 2024.

¹⁰ Article 8.1 Directive (UE) 2024/2853.

¹¹ Article 8.2 de la Directive (UE) 2024/2853.

¹² Civ. 1^{ère}, 22 mai 2008, n° 05-20.317 et 06-10.967, *RTD civ.*, 2008, p. 492, obs. P. Jourdain ; *RTD com.*, 2009, p. 200, obs. B. Bouloc ; D., 2008, p. 1544, obs. I. Gallmeister ; *ibid.* p. 2894, obs. P. Brun et P. Jourdain ; *RDSS*, 2008, p. 578, obs. J. Peigné ; Civ. 1^{re}, 26 sept. 2012, n° 11-17.738, D., 2012, p. 2853, obs. I. Gallmeister ; *RTD civ.*, 2013, p. 131, obs. P. Jourdain ; *CJUE*, 21 juin 2017, aff. C-621/15.

¹³ ARHAB-GIRARDIN (F.), *Mise sur le marché et régimes de responsabilité : adaptation, innovations et difficultés probatoires*, *RDSS*, 2024, n°05, p. 776.

¹⁴ Article 10.4 a) Directive (UE) 2024/2853.

présomption de défectuosité joue également lorsque l'opérateur économique ne divulgue pas les preuves que le juge l'a enjoint de produire¹⁵. Tandis que la responsabilité du fait de la défectuosité de l'IA est étendue, les causes d'exonération des acteurs économiques sont limitées, notamment lorsque le défaut résulte d'une mise à jour contrôlée par le développeur informatique¹⁶.

6. À l'échelle internationale, les approches divergentes complexifient cette tentative d'uniformisation de la notion de responsabilité et du lien de causalité en cas de dommage lié à l'IA dans le domaine médical. Par exemple, le Canada¹⁷ impose transparence et évaluation des risques, facilitant la traçabilité, alors que le Royaume-Uni et les États-Unis¹⁸ privilégient l'innovation, rendant la responsabilité plus floue. En Chine, la régulation est centrée sur le contrôle étatique¹⁹, moins sur la réparation individuelle. Cette diversité complique une redéfinition uniforme du lien de causalité.

II - LA DILUTION DE LA CHAÎNE CAUSALE : VERS UNE RESPONSABILITÉ FRAGMENTÉE ?

7. L'introduction de l'IA dans le champ médical fragilise la construction du lien de causalité²⁰. Là où l'acte médical classique permettait encore de relier un geste à une faute,

l'intervention d'un système algorithmique rend cette relation incertaine. La chaîne causale devient diffuse²¹, fragmentée entre différents acteurs (développeur informatique, médecin utilisateur, établissement fournisseur, etc.) et chacun peut contester sa responsabilité en invoquant une mauvaise utilisation ou un défaut hors de sa sphère de contrôle. En conséquence, le patient, déjà porteur de la charge de la preuve, se retrouve face à une pluralité d'interlocuteurs qui diluent leur part de responsabilité, renforçant ainsi le risque d'irresponsabilité généralisée²².

8. La Commission Européenne définit un système d'IA appliqué au diagnostic médical (SIADM) comme un logiciel « *qui peut, pour un ensemble donné d'objectifs définis par l'homme, générer des résultats tels que des contenus, des prédictions, des recommandations ou des décisions influençant les environnements avec lesquels il interagit* ». La transformation numérique du secteur de la santé et la diffusion de l'IA dans le diagnostic médical vont nécessairement modifier la relation entre les professionnels de santé et leurs patients²³. La loi bioéthique de 2021²⁴ introduit à cet effet un devoir d'information du patient sur le recours à un traitement algorithmique dans son protocole de prise en charge et une obligation de transparence à la charge du développeur informatique. En particulier, ces derniers doivent s'assurer « de l'explicabilité de son fonctionnement pour les utilisateurs »²⁵.

¹⁵ Article 9 Directive (UE) 2024/2853.

¹⁶ Article 11.2 Directive (UE) 2024/2853.

¹⁷ GOVERNMENT OF CANADA, *Algorithmic Transparency Standard*, 2021. Disponible en ligne sur le site : [www.tbs-sct.canada.ca].

¹⁸ THE WHITE HOUSE, *Blueprint for an AI Bill of Rights. Making automated systems work for the american people*, Office of Science and Technology Policy, 2021. Disponible en ligne sur le site : [https://bidenwhitehouse.archives.gov].

¹⁹ Loi de la République Populaire de Chine sur le progrès scientifique et technologique (telle que modifiée le 29 décembre 2007).

²⁰ BENSAMOUN (A.), LOISEAU (G.), *La gestion des risques de l'intelligence artificielle – De l'éthique à la responsabilité*, JCP, 2017, n° 46, doctrine 1203, p. 2063 à p. 2072.

²¹ DEFFAINS (B.), DE MONTCUIT (G.), *Proposition d'un régime de responsabilité applicable au dommage causé par une machine auto-apprenante*, RTD civ., 2022, n°02, p. 257 ; MANGEMATIN (C.), *Les propositions européennes visant à encadrer la responsabilité civile découlant de dommages causés par l'intelligence artificielle*, In Alexandra Mendoza-Caminade (dir.), *L'entreprise et l'intelligence artificielle - Les réponses du droit*, Presses de l'Université Toulouse Capitole, 2022, p. 447 à p. 468.

²² BENSAMOUN (A.), LOISEAU (G.), *Droit de l'intelligence artificielle*, LGDJ, 2e éd., 2022.

²³ CCNE, CNPEN, *Diagnostic Médical et Intelligence Artificielle : Enjeux Éthiques*, Avis commun du CCNE et du CNPEN, Avis n°141 du CCNE, Avis n°4 du CNPEN, novembre 2022.

²⁴ Article 17 Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique, JORF n°179, 3 août 2021.

²⁵ Article L.4001-3 III Code de la santé publique.

Toutefois, cette transparence n'apparaît pas aisée lorsque cette technologie se trouve impénétrable.

Les systèmes d'IA, notamment ceux reposant sur le Deep Learning, fonctionnent selon des mécanismes internes inaccessibles aussi appelés réseaux de neurones, y compris pour leurs concepteurs. Cette « boîte noire »²⁶ rend le fonctionnement de l'algorithme opaque et ses résultats difficilement prévisibles. Assurément, ce manque de transparence empêche non seulement d'en tirer des enseignements pour éviter qu'un tel dommage ne se reproduise, mais surtout d'envisager une réparation.

9. Le droit commun de la responsabilité repose sur un triptyque fondamental : une faute, un dommage et un lien de causalité. Or, dans un contexte où l'IA évolue de manière autonome à partir de données, et développe des logiques décisionnelles par apprentissage non explicitement programmées par l'humain, la faute ne réside plus nécessairement dans une action humaine identifiable. De plus, le dommage peut survenir de façon différée ou indirecte pendant que le lien de causalité devient conjectural. Cette incertitude fragilise l'application des mécanismes juridiques et révèle la nécessité d'un droit aux technologies apprenantes, où ni la faute, ni la causalité ne peuvent être établies selon les critères traditionnels.

III - REDÉFINIR LE LIEN DE CAUSALITÉ A L'ÈRE NUMÉRIQUE :

²⁶ WACHTER (S.), MITTELSTADT (B.), FLORIDI (L.), *Loc. cit.*

²⁷ LANSIAUX (E.), *Les biais de l'IA : enjeux et précautions pour une prise de décision éthique et fiable en santé*, Médecine de Catastrophe - Urgences Collectives, 2025, Vol 9, n°02, p. 96 à p. 100.

²⁸ BENCEVIC (M.), HABIJAN (M.), GALIĆ (I.), BABIN (D.), & PIŽURICA (A.), *Understanding skin color bias in deep learning-based skin lesion segmentation*, Computer methods and programs in biomedicine, 2024, vol. 245, 108044.

²⁹ Article 10 Règlement (UE) 2024/1689.

³⁰ BENSOUSSAN (A.), BENSOUSSAN (J.), *Droit des robots*, Larcier, 2015, 168 pp.

VERS UN NOUVEAU CADRE JURIDIQUE ?

10. Un système d'IA n'est jamais neutre. Il apprend à partir de jeux de données, eux-mêmes produits et sélectionnés par des humains. Si ces données sont incomplètes, erronées ou biaisées²⁷ par exemple, par une sous-représentation de certaines populations²⁸, l'algorithme reproduira ces défauts. Afin d'éviter ces situations, l'IA Act impose des normes strictes sur la qualité, la gestion et la gouvernance des données²⁹, rendant indispensable la détection et la correction des biais pour prévenir toute erreur ou discrimination.

11. De ces diverses réflexions, émerge l'idée d'attribuer une personnalité juridique à l'IA³⁰. En effet, les députés européens ont adopté en février 2017 une résolution pour qu'à long terme, « les robots autonomes les plus sophistiqués puissent être considérés comme des personnes électroniques responsables, tenues de réparer tout dommage causé à un tiers »³¹. Ce n'est pas la première fois que cette idée est avancée, cela a déjà été fait pour le robot Sophia³² ou des fleuves³³. De prime abord, cela peut apparaître symbolique. Pourtant, elle pourrait offrir une solution pratique : en cas de dommage médical causé par une IA, plutôt que de chercher à démêler les diverses parts de responsabilité, il serait possible d'imputer directement la faute à l'IA, simplifiant ainsi l'établissement du lien de causalité et le régime de responsabilité.

12. En définitive, il s'agit de trouver un équilibre : éviter qu'une régulation trop rigide freine les avancées, sans pour autant laisser une

³¹ Résolution du Parlement européen du 16 février 2017 portant recommandations à la Commission concernant des règles de droit civil sur la robotique (2015/2103(INI)), sur la base du rapport de l'eurodéputée Mady Delvaux (A8-0005/2017).

³² GRIFFIN (A.), *Saudi Arabia grants citizenship to a robot for the first time ever*, The Independent, 26 octobre 2017. Disponible en ligne sur le site :[www.independent.co.uk].

³³ DAVID (V.), *La nouvelle vague des droits de la nature. La personnalité juridique reconnue aux fleuves Wbanganui, Gange et Yamuna*, Revue de juridique de l'environnement, 2017, n°03, p. 409 à p. 424.

innovation sans cadre au risque de mettre en péril
la sécurité juridique. ■

Le respect des droits des patients à l'heure de la systématisation de l'intelligence artificielle dans le soin

Le secteur médical n'a pu échapper à l'essor de l'intelligence artificielle (IA) développée dans une volonté constante d'amélioration des soins, mais entraînant un bouleversement dans la relation entre patients et professionnels de santé. L'IA est venue renforcer le droit des patients tout en fragilisant certains de ces droits. Aujourd'hui, bien que des cadres juridiques soient posés, des préoccupations demeurent chez les patients, craignant une atteinte à leurs droits.

1. L'intelligence artificielle (IA) est présentée comme « *l'avenir des soins de la santé* »¹. Depuis plusieurs années, l'IA, définie par le Parlement européen comme tout outil utilisé par une machine capable de « *reproduire des comportements liés aux humains, tels que le raisonnement, la planification et la créativité* »², s'est immiscée dans notre quotidien, y compris dans le secteur de la santé. Contrairement à ce que l'on pourrait croire, l'utilisation de cette technologie dans le domaine de la santé remonte aux années 1970. Mais si l'IA apparaît comme une technologie nouvelle, c'est en raison de son évolution vers le *deep learning*³, rendant possible son application à la pratique clinique⁴. Désormais, les « *systèmes sont capables d'analyser des algorithmes complexes et maîtrisent l'apprentissage automatique* »⁵. Ces techniques d'apprentissage permettent ainsi de faire évoluer un logiciel grâce à la répétition⁶, et ce, sans l'intervention d'un programmeur⁷.

2. L'IA est alors apparue comme un outil prometteur pour la pratique médicale, tant pour la médecine prédictive (prédiction d'une maladie ou de son évolution), que pour la médecine de précision (recommandation de traitements personnalisés). Elle trouve également à s'appliquer dans l'aide à la décision, l'assistance à la chirurgie, la prévention médicale ou encore la surveillance à l'égard des personnes âgées ou fragiles⁸. Ces nombreuses applications confèrent alors à l'intelligence artificielle un véritable rôle d'assistant dans le secteur médical⁹.

Cependant, ce recours systématique à cette intelligence peut susciter des interrogations face au respect des droits des patients et de la relation de soins. En effet, d'un côté, le recours à l'IA permet de renforcer le droit des patients (I), mais d'un autre côté, celle-ci vient fragiliser certains de

¹ L. LE CLAIRE, Avocat Associé responsable du secteur Pharmacie et Santé chez PwC, cabinet de conseil et d'audit ayant réalisé récemment une étude intitulée « *What doctor ? Why AI and robotics will define New Health* ».

² MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR, DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION, *l'Etat de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation en France 2024*, 18 juin 2024. Disponible sur le site [www.enseignementsup-recherche.gouv.fr]. Consulté le 4 avril 2025.

³ MATHIEU-FRITZ (A.), *L'intelligence artificielle en médecine : des promesses aux usages... en passant par la*

conception, Sciences sociales et santé, 2021, Vol. 39, n°02, p.71 à p. 78.

⁴ *Ibid.*

⁵ *Ibid.*

⁶ CRICHTON (C.), *L'intelligence artificielle dans la révision de la loi bioéthique*, Dalloz Actualité, 16 septembre 2021.

⁷ *Ibid.*

⁸ MANAOUIL (C.), CHAMOT (S.), PETIT (P.), *le médecin confronté à l'IA (intelligence artificielle) : éthique et responsabilité*, Médecine & Droit, 2024, Issue 186, p. 50 à p. 66.

⁹ LEQUILLERIER (C.), *L'impact de l'intelligence artificielle sur la relation de soin*, JDSAM, 2017, n° 17, p.14 à p. 20.

ces droits, nécessitant d'être repensés pour s'adapter à l'utilisation de l'IA (II).

I - L'IA, UN OUTIL DE RENFORCEMENT DES DROITS DES PATIENTS

3. Avec la loi du 4 mars 2002, le patient s'est vu reconnaître des droits tant individuels que collectifs¹⁰. Au sein du code de la santé publique, figure un certain nombre de droits garantis aux patients, tel que le droit à des soins appropriés¹¹. Aujourd'hui, avec des outils toujours plus performants et l'amélioration des techniques médicales, les patients attendent et exigent une certaine qualité dans leur prise en charge. Ainsi, l'IA se révèle être un atout indéniable.

4. Grâce à ses multiples fonctionnalités, l'IA est apte à intervenir dans de nombreux domaines. Elle peut aider au diagnostic, aux choix des thérapeutiques, au dépistage de maladies ou encore aider à l'interprétation de résultats d'examens. Ce recours à l'IA ouvre ainsi la voie à une prise en charge plus fiable et personnalisée pour le patient¹². Par exemple, au Mans, un oncologue de la clinique Victor Hugo et chercheur au CNRS, ainsi qu'un physicien de l'Université de Rouen, ont mis au point une application capable de détecter les rechutes de cancer du poumon. Le patient renseigne ses symptômes, qui sont ensuite analysés par un algorithme qui produit une alerte en cas de détection d'un problème, ce qui permet de convoquer le patient plus tôt que le suivi classique ne le prévoit¹³. Ou encore, le programme Watson, créé par la société IBM en 2007, qui dans le cadre d'une étude sur le cancer, avait pu identifier 30 % d'options thérapeutiques supplémentaires que les médecins¹⁴. Cet ajout de l'IA dans la prise en

charge médicale vient améliorer la prise en charge du patient en raison de ses nombreux avantages tels que la réduction des risques d'erreurs humaines de diagnostics et de thérapeutiques¹⁵, mais aussi de dosages¹⁶, et ce, grâce à son analyse massive de la littérature médicale.

5. Outre l'aspect technique, pour certains auteurs, les systèmes d'IA médicale viendraient aussi améliorer la prise en charge des patients dans la dimension du « prendre soin »¹⁷. En effet, les médecins et autres professionnels de santé n'auraient plus besoin de se concentrer sur la technique, celle-ci étant traitée par l'IA. Cependant, le Conseil National de l'Ordre des Médecins rappelle qu'« aucune technologie [ne] peut venir remplacer la relation humaine interpersonnelle et singulière qui doit rester le fondement même de l'exercice de la médecine »¹⁸. Ainsi, les médecins se recentreraient sur leur rôle initial, c'est-à-dire un rôle de conseiller et de confident¹⁹.

6. L'IA s'inscrit dans la continuité logique de l'évolution des techniques médicales²⁰ et des avancées scientifiques, menée par un objectif : offrir aux patients les meilleurs soins possibles. Avec l'amélioration des performances de l'IA, celle-ci est désormais capable de proposer des thérapeutiques auxquelles le médecin n'aurait pas pensé ou de détecter des éléments qui auraient pu échapper à la vigilance du médecin. En ce sens, l'IA ne constitue qu'un outil répondant à une évolution classique des techniques médicales, au même titre qu'a pu l'être en son temps la radiographie, par exemple.

7. L'IA dans le soin est donc un atout indéniable pour améliorer la prise en charge des patients, venant finalement « réhumaniser » la relation de soins²¹. Cependant, bien que l'IA permette d'offrir des soins toujours plus

¹⁰ LAUDE (A.), *Partie 4 : Les droits des malades*, in LAUDE (A.) et TABUTEAU (D.) (dir.), *La loi santé, Regards sur la modernisation de notre système de santé*, Presses de l'EHESP, 2016, p. 162 et s.

¹¹ Article L.1110-5 Code de la santé publique.

¹² LEQUILLERIER (C.), *Loc. cit.*

¹³ CNOM, *Santé connectée, De la e-santé à la santé connectée*, Livre Blanc, 2015, p. 20.

¹⁴ MATHIEU-FRITZ (A.), *Loc. cit.*

¹⁵ LEQUILLERIER (C.), *Loc. cit.*

¹⁶ MANAOUIL (C.), CHAMOT (S.), PETIT (P.), *Loc. cit.*

¹⁷ Concept du « cure and care ».

¹⁸ CNOM, *La télémedecine*, Livre Blanc, 2009, p. 2.

¹⁹ LEQUILLERIER (C.), *Loc. cit.*

²⁰ G. VALLANCIEN, *La médecine sans médecin ? Le numérique au service du malade*, Galimard, 2015.

²¹ G. VALLANCIEN, *Op. cit.* p. 13.

appropriés et personnalisés au patient, cette intégration vient fragiliser des droits préexistants, qui nécessitent aujourd'hui d'être repensés.

II - L'IA, UN OUTIL D'AFFAIBLISSEMENT DES DROITS DES PATIENTS

8. Avec un recours toujours plus accru à l'IA dans le secteur médical, certains droits garantis aux patients ont pu être affaiblis, comme le droit à l'information, le consentement ou encore le respect du secret, nécessitant un réajustement de ces droits à l'utilisation de l'IA.

9. L'article L.1111-2 du code de la santé publique garantit le droit à l'information. Le patient doit être informé de son état de santé, mais également « *des différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés* »²². Dans ce contexte, l'intégration de l'IA a pu mettre en lumière une interrogation essentielle : son utilisation relève-t-elle de l'obligation d'information délivrée par les professionnels de santé ?

Cette information délivrée devant être claire, loyale et appropriée, cela impliquerait que le patient soit informé de l'utilisation de l'IA. Surtout que l'article L.4001-3 du code de la santé publique, révisé par la loi bioéthique de 2021, consacre une information des patients en cas d'utilisation d'un dispositif médical comportant un système de *machine learning*. Ainsi, le patient doit être informé de l'utilisation d'outils dotés d'IA et, « le cas échéant », averti de son utilisation dans l'interprétation qui en résulte²³.

Néanmoins, cette obligation d'information se heurte à certaines difficultés,

notamment au sujet du moment adéquat où cette information devrait être délivrée par le professionnel de santé. En effet, il est parfois difficile de déterminer à quel moment précisément l'IA intervient dans le processus²⁴. Par conséquent, dans une préoccupation de respect au droit à l'information des patients, il serait pertinent d'étendre le contenu du devoir d'information incombant aux professionnels de santé. Cela impliquerait d'inclure non seulement les modalités de l'utilisation de l'IA, mais également l'usage qui serait fait des données personnelles du patient, ou encore des risques liés à cet usage, conformément au Règlement général sur la protection des données²⁵.

10. L'information du patient relative à l'emploi de l'IA par les professionnels de santé revêt une importance primordiale²⁶, car le patient a besoin de consentir avant tout acte de soins. Si ce dernier doit être informé, une question demeure : doit-il consentir expressément à l'usage de l'IA dans son parcours de soins ? A cet égard, l'article L.4001-3 du code de la santé publique, bien qu'il prévoie l'information du patient, reste muet quant à la nécessité de recueillir le consentement de celui-ci lors du recours à ces algorithmes. Or, pour que le consentement d'une personne soit effectif, il faut que celui-ci résulte d'un choix libre et éclairé²⁷.

11. En outre, l'absence de cette information concernant l'utilisation de l'IA pourrait altérer le lien de confiance établi entre le patient et le professionnel de santé, et ce, alors même que cette confiance constitue le fondement de la relation de soins. Cette confiance repose notamment sur le secret, qui peut être compromis par la collecte des données de santé pour l'utilisation de l'IA. En effet, l'IA, pour être performante, a besoin d'un grand nombre de

²² Article L.1111-2 Code de la santé publique

²³ MANAOUIL (C.), CHAMOT (S.), PETIT (P.), *Loc. cit.*

²⁴ *Ibid.*

²⁵ LEQUILLERIER (C.), *Loc. cit.* ; Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des

personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), JOUE L 119/1, 4 mai 2016.

²⁶ MANAOUIL (C.), CHAMOT (S.), PETIT (P.), *Loc. cit.*

²⁷ CRICHTON (C.), *Loc. cit.*

données médicales qui doivent lui être fournies, et ce, malgré la sensibilité de ces données. On se retrouve alors confronté au risque que les données des patients soient conservées et utilisées à d'autres fins. Dès lors, une nouvelle problématique se pose : le patient doit-il être informé de l'utilisation de ses informations médicales personnelles pour l'entraînement de l'IA ?²⁸. Pour le patient, il s'agit d'un risque accru d'atteinte à la confidentialité de ses données de santé. En effet, « *la violation du secret médical ne devient plus un risque individuel (d'un dossier médical laissé à la vue d'autrui), mais peut se faire à grande échelle avec l'informatisation et la centralisation* »²⁹. Le développement de l'IA, pourrait ainsi tendre à la fragilisation des droits du patient.

12. Également, l'émergence de l'IA pourrait davantage affaiblir le colloque singulier entre le patient et son médecin, celui-ci s'étant déjà fragilisé avec l'émergence d'internet, il l'est d'autant plus depuis l'arrivée des applications smartphones et des objets connectés de santé dans lesquels sont intégrés l'IA³⁰. Par exemple, l'application de smartphone Medic qui, grâce à des algorithmes de décision, délivre un conseil personnalisé de soins adressé à l'internaute³¹. L'IA vient alors repenser la relation de soins et participe à l'abandon de la conception d'un patient « ignorant » face à un « sachant ».

13. L'intelligence artificielle est devenue un outil incontournable en médecine. Toutefois, malgré un cadre juridique émergent, aussi bien à l'échelle nationale, qu'européenne, des inquiétudes subsistent chez le patient. Celles-ci concernent aussi bien leurs droits, notamment d'information et de consentement, que la protection de leurs données de santé, que des risques relatifs au désengagement ou à la déresponsabilisation des professionnels de santé. En cas de défaillance de l'IA, la question de la responsabilité demeure complexe en raison de l'intervention d'une multitude d'acteurs, que ce soit le médecin, le concepteur de l'algorithme ou encore le technicien chargé de sa maintenance. ■

²⁸ *Ibid.*

²⁹ *Ibid.*

³⁰ LEQUILLERIER (C.), *Loc. cit.*

³¹ *Ibid.*



Contactez-nous :



<https://www.c3rd.fr>



C3RD Centre de recherche FLD



Centre de Recherche - Faculté de Droit - C3RD



c3rd@univ-catholille.fr



INSTITUT CATHOLIQUE DE LILLE (ICL),
ASSOCIATION 1875 RECONNUE D'UTILITE PUBLIQUE
ET ETABLISSEMENT D'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR PRIVE
D'INTERET GENERAL (EESPIG)
60 BOULEVARD VAUBAN
CS 40109 • 59016 LILLE CEDEX • FRANCE