

Paris, le 5 septembre 2019

Avis du Défenseur des droits n°19-11

Le Défenseur des droits,

Vu l'article 71-1 de la Constitution du 4 octobre 1958 ;

Vu la loi organique n°2011-333 du 29 mars 2011 relative au Défenseur des droits ;

Auditionné par la commission spéciale de l'Assemblée nationale sur le projet de loi n°2187 relatif à la bioéthique.

Emet l'avis ci-joint.

Le Défenseur des droits,

Jacques TOUBON

Table des matières

Présentation	3
I - L'élargissement de l'accès aux technologies en matière d'assistance médicale à la procréation (articles 1 à 4)	3
1.1. L'extension de l'accès à l'assistance médicale à la procréation aux couples de femmes et aux femmes non mariées (art.1)	3
1.2. La consécration d'un droit général à l'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales (art.2).....	5
1.3. Les règles d'accès aux informations relatives au tiers donneur (art.3).....	9
1.4. L'établissement de la filiation des enfants nés d'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur réalisée par un couple de femmes (art.4)	13
II - La promotion de la solidarité dans le respect de l'autonomie de chacun (articles 6 à 9)	17
2.1 Les prélèvements de cellules souches hématopoïétiques dans le contexte intrafamilial (art.6)	17
2.2 Le consentement au don des majeurs protégés (art.7)	19
2.3 La possibilité de réaliser un examen des caractéristiques génétiques d'une personne qui ne peut exprimer sa volonté (art.8)	20
2.4 La transmission d'une information médicale de nature génétique d'un donneur de gamètes aux personnes nées de son don ou des parents de naissance à la personne née dans le secret, et inversement (art.9).....	21
III - La diffusion des progrès scientifiques et technologiques dans le respect des principes éthiques (articles 10 à 11)	24
3.1 L'adaptation aux nouvelles technologies du cadre du consentement à un examen de génétique et la possibilité d'information de la personne de découvertes génétiques fortuites (art.10).....	24
3.2 La mise en œuvre d'un principe de garantie humaine du numérique en matière de santé (art.11), usage des algorithmes dans le champ de la santé.	25

Présentation

Après un avis public du Conseil d'Etat en date du 18 juillet 2019¹, le projet de loi relatif à la bioéthique, dont la mesure principale est l'ouverture de l'assistance médicale à la procréation aux couples de femmes et aux femmes non mariées, a été présenté le 25 juillet 2019 en Conseil des ministres.

Selon l'exposé des motifs, le projet de loi poursuit plusieurs objectifs :

- permettre d'exercer un choix éclairé en matière de procréation dans un cadre maîtrisé ;
- reconnaître et sécuriser les droits des enfants nés d'assistance médicale à la procréation ;
- encourager la solidarité entre les personnes, notamment en matière de dons d'organes, de tissus ou de cellules ;
- favoriser en l'encadrant la transmission d'une information génétique en cas de rupture du lien de filiation biologique.²

C'est au titre de ses missions de lutte contre les discriminations et de défense des droits des enfants que le Défenseur des droits s'est déjà exprimé dans ses avis n°15-18 du 3 juillet 2015 et n°18-23 du 10 octobre 2018³ sur certains des enjeux de la révision des lois bioéthiques et qu'il formule le présent avis.

Le Défenseur des droits a été parmi les premières instances consultées à préconiser devant la mission d'information du Sénat, en juillet 2015, l'élargissement de l'AMP à toutes les femmes.

I - L'élargissement de l'accès aux technologies en matière d'assistance médicale à la procréation (articles 1 à 4)

1.1. L'extension de l'accès à l'assistance médicale à la procréation aux couples de femmes et aux femmes non mariées (art.1)

➤ La législation actuelle

Aux termes de l'article L.2141-1 du code de la santé publique (CSP), l'assistance médicale à la procréation (AMP) s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception *in vitro*, la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle. Elle s'adresse pour l'heure à « *des couples formés d'un homme et d'une femme engagés dans un projet parental sans référence au statut matrimonial du couple ou à d'autres conditions de stabilité de l'union* »⁴.

Conformément à l'article L.2141-2 du CSP, l'AMP a « *pour objet de remédier à l'infertilité d'un couple ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité. Le caractère pathologique de l'infertilité doit être médicalement diagnostiqué* ». Il précise par ailleurs que le couple doit être vivant, en âge de procréer et consentir préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination. Ce consentement résulte d'une déclaration conjointe devant notaire (article 311-20 du code civil).

¹ Conseil d'Etat, avis sur un projet de loi relatif à la bioéthique, 18 juillet 2019, NOR : SSAX1917211L.

² Source : <http://www.assemblee-nationale.fr/dyn/actualites-accueil-hub/projet-de-loi-relatif-a-la-bioethique-creation-d-une-commission-speciale>.

³ Défenseur des droits, avis n°15-18 du 3 juillet 2015 et n°18-23 du 10 octobre 2018 relatif aux questions de bioéthique.

⁴ Source : étude d'impact du projet de loi relatif à la bioéthique – NOR SSAX1917211L, 23 juillet 2019.

➤ Ce que prévoit le projet de loi

L'article 1^{er} du projet de loi élargit l'accès à l'AMP aux couples de femmes et aux femmes non mariées. L'exigence d'une infertilité pathologique pour recourir à l'AMP est supprimée, ainsi que la référence à l'« âge de procréer » au profit d'un dispositif tendant à fixer par décret en Conseil d'Etat après avis de l'Agence de la biomédecine les conditions d'âge requises pour accéder à l'AMP. Le recours à un double don de gamètes au cours d'une même tentative d'AMP est désormais possible.

➤ Analyse du Défenseur des droits

Dans son avis du 3 juillet 2015⁵, le Défenseur des droits observait déjà que la société française avait évolué et que les situations familiales et parentales s'étaient diversifiées. Il soulignait alors que les conditions actuelles d'accès à l'AMP créaient une inégalité de traitement entre les femmes tant au regard de leur orientation sexuelle qu'au titre de leur situation de famille. Il affirmait que « *la stérilité et le souhait de s'engager dans un projet parental ne sont pas réservés aux seules femmes hétérosexuelles, la loi française autorisant l'adoption par les couples homosexuels et les personnes célibataires. Un couple de femmes comme une femme célibataire peut donc avoir un projet parental. Ces femmes peuvent ainsi adopter un enfant dès sa naissance alors même qu'on leur refuse l'accès à l'AMP* ». Il considérait ainsi que l'AMP répondait davantage à un « projet parental » qu'à une simple alternative à la condition d'infertilité. Il recommandait alors une évolution de la législation au titre de l'égalité des projets parentaux ainsi que de la liberté de procréer comme l'expression de l'autonomie personnelle. Il réitérait sa position en présentant une tierce-intervention devant la Cour européenne des droits de l'homme le 8 juin 2017⁶, et lors de son audition par la mission d'information relative à la bioéthique de l'Assemblée nationale, le 10 octobre 2018⁷.

Le Défenseur des droits salue donc la volonté du législateur d'ouvrir l'AMP à toutes les femmes, « sans exclure aucune technique et sans introduire de clause de conscience spécifique ». En supprimant la condition d'infertilité actuellement posée par les textes en vigueur en rappelant que « ce n'est pas l'orientation sexuelle ou le statut matrimonial qui déterminent l'amour et les valeurs transmises à l'enfant mais le projet parental »⁸, la position du gouvernement est en conformité avec celle du Défenseur des droits tendant à fonder le recours à l'AMP sur le projet parental.

Cependant, je voudrais ajouter à cette approbation deux remarques ; un accent et une invitation :

- **un accent sur l'évaluation médicale et psychologique pluridisciplinaire, encadrement bienvenu.**
- **une invitation à réexaminer la condition tenant au fait d'être en vie au moment de la réalisation de l'AMP, ne faudrait-il pas, comme le recommande le Conseil d'Etat, autoriser le transfert d'embryons et l'insémination *post mortem* dès lors que sont remplies deux conditions : la vérification du consentement du conjoint ou concubin décédé ; un délai minimal et un délai maximal après le décès.**

⁵ Défenseur des droits, avis n°15-18 du 3 juillet 2015.

⁶ Défenseur des droits, décision n°2017-184 du 8 juin 2017.

⁷ Défenseur des droits, avis n°18-23 du 10 octobre 2018 relatif aux questions de bioéthique.

⁸ Source : étude d'impact du projet de loi relatif à la bioéthique, 23 juillet 2019 – *déjà cité*.

1.2. La consécration d'un droit général à l'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales (art.2)

➤ La législation actuelle

En l'état actuel du droit, l'autoconservation des gamètes n'est autorisée qu'en réponse à deux situations limitativement énumérées par la loi.

Elle est tout d'abord possible lors d'une prise en charge médicale affectant la fertilité, afin de préserver les chances d'avoir des enfants dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation après cette prise en charge, comme en dispose l'article L. 2141-11 du CSP :

Toute personne dont la prise en charge médicale est susceptible d'altérer la fertilité, ou dont la fertilité risque d'être prématurément altérée, peut bénéficier du recueil et de la conservation de ses gamètes ou de ses tissus germinaux, en vue de la réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation, ou en vue de la préservation et de la restauration de sa fertilité. Ce recueil et cette conservation sont subordonnés au consentement de l'intéressé et, le cas échéant, de celui de l'un des titulaires de l'autorité parentale, ou du tuteur, lorsque l'intéressé, mineur ou majeur, fait l'objet d'une mesure de tutelle.

Hors raison médicale, c'est dans le cadre d'un don de gamètes qu'il est possible pour le donneur de conserver pour lui-même une partie de ses gamètes, comme en dispose l'article L. 1244-2 alinéa 3 du CSP :

Lorsqu'il est majeur, le donneur peut ne pas avoir procréé. Il se voit alors proposer le recueil et la conservation d'une partie de ses gamètes ou de ses tissus germinaux en vue d'une éventuelle réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation, dans les conditions prévues au titre IV du livre Ier de la deuxième partie. Ce recueil et cette conservation sont subordonnés au consentement du donneur.

Cette seconde disposition semble établir une contrepartie au don, situation regrettable selon l'exposé des motifs du projet de loi relatif à la bioéthique.

Depuis quelques années s'expriment des demandes d'ouverture d'un droit à l'autoconservation des gamètes sans motif médical afin d'apporter une réponse aux personnes qui souhaitent, pour diverses raisons, se prémunir des risques d'infertilité. Pour la majorité des institutions, l'autoconservation des gamètes par prévention n'apparaît pas contraire aux principes bioéthiques⁹.

S'agissant plus particulièrement de l'autoconservation ovocytaire, la loi actuelle ne fixe pas de limite d'âge, elle se réfère à la notion « *d'âge de procréer* »¹⁰. Or, cette notion paraît imprécise et pose des difficultés d'interprétation pour les professionnels de santé ce qui est susceptible de créer une hétérogénéité des pratiques des équipes médicales et de produire une inégalité d'accès aux techniques.

Au niveau européen, il n'y a pas de règle générale commune, la France faisant partie des pays européens à avoir défini l'âge d'accès à l'AMP comme « *l'âge naturel de procréation* » sans préciser davantage.

⁹ En 2012, bien que soulignant les risques soulevés par l'autoconservation de prévention, le Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF) s'est prononcé en faveur de l'ouverture ainsi que l'Académie de médecine (13 juin 2017) et le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) dans son avis n°126 du 15 juin 2017.

¹⁰ « *L'âge de procréer* », rapport de l'agence de la biomédecine, juin 2017.

Aucun texte réglementaire n'est venu préciser la notion « *d'âge de procréer* ». La décision du 11 mars 2005 de l'Union des caisses d'assurances maladie fixe une limite d'âge à 43 ans pour une prise en charge de l'intervention par l'assurance maladie¹¹. Cette limite ne s'impose pas comme un couperet, les professionnels de santé pouvant décider au cas par cas de réaliser une intervention (aux frais des demandeurs). Enfin, dans l'arrêté du 30 juin 2017 relatif aux bonnes pratiques cliniques et biologiques d'AMP¹², aucune limite n'est mentionnée alors même que l'âge des personnes composant le couple apparaît comme un critère limitant l'accès à une AMP¹³.

➤ Ce que prévoit le projet de loi

L'article 2 du projet de loi consacre un droit général à l'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales. Dans son avis rendu le 18 juillet¹⁴, le Conseil d'Etat est favorable à cette suppression, soulignant que l'Académie nationale de médecine a déjà estimé que cette situation de contrepartie au don est « *médicalement et éthiquement inacceptable* »¹⁵.

Selon le projet de loi, les frais afférents aux traitements initiaux et au prélèvement des gamètes seront, en vertu du nouvel alinéa 7 de l'article L.160-8 du code de la sécurité sociale (CSS), pris en charge dans les conditions du droit commun par la sécurité sociale tandis que les frais de conservation des gamètes resteraient à la charge des individus concernés. Sur la conservation, le projet de texte vient préciser que « *la personne dont les gamètes sont conservés en application du I du présent article est consultée chaque année. Elle consent par écrit à la poursuite de cette conservation* ».

Des conditions d'âge pour accéder au dispositif d'autoconservation seront précisées par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de l'Agence de la biomédecine, le projet se contentant de se référer à la notion « *d'âge de procréer* ».

Enfin, l'article met fin au recueil du consentement du conjoint lors d'un don de gamètes.

➤ Analyse du Défenseur des droits

Le Défenseur des droits avait recommandé « l'ouverture de l'autoconservation des ovocytes à toutes les femmes sans raison médicale dans le cadre d'une prise en charge financière par l'assurance maladie », « cette autoconservation devant être faite indépendamment du don »¹⁶.

La réforme, qui répond au contexte social est donc une avancée.

Le Défenseur des droits soutient la modification de l'article L. 1244-2 du CSP qui supprime l'obligation de réaliser un don pour pouvoir conserver ses ovocytes. Cette disposition donnait à l'autoconservation une sorte de « contrepartie », en contradiction avec les principes. Les chances pour les donneuses de conserver des ovocytes pour elles-mêmes étaient, en outre, très réduites.

¹¹ Décision du 11 mars 2005 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge ou remboursés par l'assurance maladie.

¹² Arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 modifié relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation.

¹³ Selon l'arrêté « *Pour chaque couple et chaque tentative, la balance bénéfice-risque du recours à l'assistance médicale à la procréation est évaluée par l'équipe pluridisciplinaire. Elle prend en compte notamment l'âge de chaque membre du couple, la durée d'infertilité et les éventuels facteurs de risques de la stimulation ovarienne ou de la grossesse* ».

¹⁴ Conseil d'Etat, avis sur un projet de loi relatif à la bioéthique, 18 juillet 2019, déjà cité.

¹⁵ Bulletin de l'Académie nationale de médecine, rapport « *La conservation des ovocytes* », 2017, tome 201, n° 4 à 6.

¹⁶ Défenseur des droits, avis n°18-23 du 10 octobre 2018, déjà cité.

En l'état actuel de sa rédaction, le dispositif de l'article 2 appelle cependant les remarques suivantes, qui portent respectivement sur la prise en charge financière de l'autoconservation, sur l'âge de prélèvement et sur la situation des personnes transgenres.

Sur la prise en charge financière

Dans son avis n°18-23 du 10 octobre 2018¹⁷, le Défenseur des droits avait recommandé que l'ouverture de l'autoconservation des ovocytes soit assurée « *dans le cadre d'une prise en charge financière par l'assurance maladie* ».

Selon l'Agence de biomédecine, le coût pour la collectivité d'une FIV ICSI, technique utilisée en cas d'autoconservation, est de 2985 euros, auquel il convient d'ajouter le coût de la conservation des ovocytes pendant plusieurs années. Alors que le dispositif d'autoconservation, hors don, était jusqu'ici accessible aux nombreux Français et Françaises favorisés qui se rendaient en Belgique, en Italie, en Grande-Bretagne, ou encore en Espagne où la pratique est déjà autorisée, la réforme et la prise en charge des frais médicaux pour le prélèvement élargissent la base de la population susceptible d'avoir accès à cette technique. Néanmoins la non-prise en charge des frais annuels de conservation pourrait présenter le risque de rendre l'autoconservation ovocytaire préventive moins accessible aux femmes les moins favorisées financièrement.

Dès lors, le Défenseur des droits recommande la modification de l'article L.160-8 alinéa 7 du code de la sécurité sociale afin que les frais liés non seulement à l'acte de prélèvement mais également à la conservation des ovocytes soient intégralement pris en charge par l'assurance maladie en vue de garantir une égalité de tous.

Sur l'âge de prélèvement et d'utilisation des gamètes

En vertu de l'article 2 précité, les conditions d'âge pour avoir accès au dispositif d'autoconservation seront précisées par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de l'Agence de la biomédecine, le projet se contentant de se référer à la notion « *d'âge de procréer* ». Le décret en Conseil d'Etat devra prendre en compte les risques médicaux des paternités et des maternités tardives, et ceux liés à l'écart d'âge entre les parents et l'enfant à naître.

Des limites d'âge pour accéder à l'intervention sont toutefois avancées dans l'étude d'impact qui s'appuie sur les recommandations de l'agence de biomédecine. Cette dernière préconise d'autoriser le prélèvement entre 32 ans et 37 ans pour les femmes. S'agissant des hommes l'âge maximum pour recueillir les gamètes serait fixé à 45 ans. Pour l'éventuelle AMP ultérieure, la limite de l'utilisation d'ovocytes se situerait, selon l'agence de la biomédecine, à 43 ans pour les femmes. Concernant les hommes, l'agence préconise de limiter l'utilisation des gamètes à 60 ans.

D'ores et déjà, et bien que la précision relève du domaine réglementaire, le Défenseur des droits souhaite indiquer que le choix d'un âge limite de prélèvement et d'utilisation pour les femmes n'est pas dénué de considérations sociologique et sociétale.

Les limites d'âge imposées varient d'un pays européen à l'autre. Si les femmes sont encouragées à congeler leurs ovocytes avant 35 ans, notamment par l'European Society of Human Reproduction and Embryology¹⁸, parfois, aucun âge seuil n'est mentionné dans la législation. Le prélèvement est ainsi

¹⁷ Défenseur des droits, avis n°18-23 du 10 octobre 2018, déjà cité.

¹⁸ Source : étude d'impact du projet de loi relatif à la bioéthique, 23 juillet 2019, p.99, déjà cité.

autorisé en Israël^[3] dès 30 ans. En Grèce, Estonie, Belgique, Bulgarie, au Danemark et en Irlande l'âge limite d'utilisation des ovocytes lors d'une AMP se situe entre 45 et 50 ans¹⁹.

Comme relevé dans son avis du 10 octobre 2018²⁰, la fixation de limites d'âge apparaît nécessaire au regard des risques de morbidité-mortalité liés à l'âge pour les femmes et des risques encourus pour l'enfant à venir. Cependant une telle variété dans la détermination des limites d'âge pose question. Les seuils envisagés dans le projet de loi, resserrés, peuvent interroger également.

Pour l'âge « plancher » du prélèvement, la bonne qualité des ovocytes, qui diminue avec l'âge, joue un rôle majeur dans le succès d'une procréation assistée. On peut donc se demander si un abaissement du droit de prélèvement des ovocytes ne pourrait pas réduire la répétition des AMP et les risques d'échec.

En ce qui concerne l'âge « plafond » d'utilisation des ovocytes, les experts médicaux et les préconisations de l'agence de biomédecine précitées se fondent sur des considérations médicales ainsi que sur la notion d'intérêt de l'enfant à naître. L'agence s'inquiète également, sur un plan psychologique et moral, des difficultés éducatives que pourraient rencontrer les parents âgés et du risque de décès précoce avant que l'enfant ait atteint l'âge adulte. Or, d'autres experts, parfois membres de l'agence, ont contesté la sévérité des seuils fixés pour la AMP, censés correspondre à « *l'âge de procréer* », notion citée par le projet de loi. Les données de l'INED montrent que certaines femmes de 50 ans connaissent des grossesses naturelles à cet âge. Si cela n'interdit pas une certaine prudence, il pourrait être envisagé de davantage tenir compte au cas par cas de la variété des situations individuelles, qu'il s'agisse de l'état physiologique réel des personnes ou de leurs parcours.

De plus, l'étude d'impact du projet de loi relève l'ancienneté des données et des connaissances en matière de risques médicaux pour la femme à partir d'un certain âge, et s'agissant des hommes elle précise « *que les données en matière de risques médicaux liés à l'âge du père sont relativement plus récentes, expliquant peut-être qu'elles ne soient pas encore beaucoup prises en compte.* »

Si la définition de seuils d'âge vise à permettre de prendre en compte les risques sanitaires notamment liés aux grossesses tardives, le Défenseur des droits tient à souligner la nécessité d'objectiver le risque pour tous et de déterminer une limite d'âge y correspondant afin de garantir une réelle égalité d'accès aux soins, de tendre vers un équilibre entre l'autonomie de la personne, l'intérêt de l'enfant à venir et la responsabilité des équipes médicales. **Pour éviter les effets parfois brutaux des seuils d'âge, le Défenseur des droits recommande d'introduire une certaine souplesse en permettant de déroger à la limite d'âge après avis médical.**

Enfin, il recommande l'organisation d'une campagne d'information sur l'évolution de la fertilité avec l'âge (risques liés aux grossesses tardives, diminution des taux de réussite avec les AMP tardives, etc...) afin d'expliquer les limites de ces interventions et la délivrance par les professionnels de santé d'informations générales aux femmes et aux hommes durant leur prise en charge médicale.

¹⁹ Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine, 8 juin 2017, p.6.

²⁰ Défenseur des droits, avis n°18-23 du 10 octobre 2018, déjà cité.

Sur la situation des personnes transgenres

Le Défenseur des droits s'est prononcé sur la question de l'autoconservation des gamètes par les personnes transgenres en transition de l'homme vers la femme, dans un avis du 22 octobre 2015²¹. Son attention avait été appelée sur la situation des personnes transgenres envisageant de s'engager dans un parcours de transition de l'homme vers la femme, qui s'étaient vues opposer des décisions de refus par des centres d'études et de conservation des œufs et du sperme (CECOS) à la suite de leurs demandes d'autoconservation de leurs gamètes en application des dispositions de l'article L. 2141-11 précité.

Les associations à l'origine de la saisine estimaient que les dispositions de cet article trouvaient à s'appliquer de plein droit à la situation, dès lors qu'il s'agirait de personnes dont la prise en charge médicale est susceptible d'altérer leur fertilité ou dont la fertilité risque d'être prématurément altérée au sens du texte précité. Le Défenseur des droits avait alors recueilli les observations du président de la fédération française des CECOS et avait sollicité les avis de l'Ordre national des médecins, de l'Agence de la biomédecine, de l'Académie nationale de médecine et du Comité consultatif national d'éthique (CCNE).

Le Défenseur des droits, se prononçant dans le strict cadre de sa saisine, a conclu que l'article L. 2141-11 du CSP devait pouvoir être interprété comme permettant aux personnes envisageant de s'engager dans un parcours de transition de l'homme vers la femme, de se prévaloir de ces dispositions.

Dans ce cadre, Défenseur des droits recommande au ministre des Solidarités et de la Santé de diffuser une circulaire pour garantir une uniformisation des pratiques des CECOS, s'agissant particulièrement des demandes d'autoconservation des gamètes émanant de toutes les personnes transgenres (en transition homme/femme ou femme/homme).

1.3. Les règles d'accès aux informations relatives au tiers donneur (art.3)

➤ La législation actuelle

Dans le cadre de l'AMP avec tiers donneur, l'identité du donneur doit rester secrète, le principe étant celui de son anonymat absolu, inconditionnel et irréversible²². Cette interdiction est par ailleurs assortie de sanctions pénales en cas de divulgation de renseignements permettant d'identifier le donneur ou receveur²³. Cependant, la levée de l'anonymat sur des données non identifiantes est possible pour les médecins en cas de nécessité thérapeutique²⁴.

Aucun lien de filiation ne peut être établi entre l'auteur du don et l'enfant issu de l'AMP²⁵.

²¹ Défenseur des droits, décision n° MSP-2015-009 du 22 octobre 2015 ; voir aussi Défenseur des droits, décision-cadre n° MLD-MSP-2016-164 du 24 juin 2016, p. 16.

²² Article 16-8 du Code civil issu des lois dites bioéthiques n°94-654 et n°94-653 du 29 juillet 1994 repris dans l'article L.665-14 et 152-5 du code de la santé publique.

²³ Article 511-10 du code pénal « *Le fait de divulguer une information permettant à la fois d'identifier une personne ou un couple qui a fait don de gamètes et le couple qui les a reçus est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende* ».

²⁴ Article 16-8 du code civil et L.673 du code de la santé publique.

²⁵ Article 311-19 du code civil.

➤ Ce que prévoit le projet de loi

Sur les règles d'accès aux informations relatives au tiers donneur

L'article 3 du projet de loi dispose que :

Tout enfant conçu par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur peut à sa majorité, accéder à des données non identifiantes relatives à ce tiers donneur, et s'il le souhaite, accéder à l'identité de ce tiers donneur. Le consentement exprès du tiers donneur à la communication de ces données et de son identité dans les conditions du premier alinéa est recueilli avant même de procéder au don.

Ce que le projet de loi vous propose c'est qu'un enfant conçu par AMP avec donneur pourra avoir accès, à sa majorité, aux informations non identifiantes sur le donneur et, s'il le souhaite, à son identité. Le don de gamètes sera conditionné à ce consentement préalable du donneur, recueilli avant le don. Le consentement est irrévocable.

Le projet de loi veille à maintenir l'impossibilité d'établir un lien de filiation entre le donneur et l'enfant né du don, tout comme il distingue l'anonymat du don de l'accès aux origines.

Il est à noter que le gouvernement n'a pas sur l'article 3 retenu la recommandation du Conseil d'Etat.

Dans son avis rendu le 18 juillet 2019²⁶, le Conseil d'État recommandait, en effet, d'opter pour la solution proposée par l'article 3bis de l'avant-projet de loi, à savoir subordonner l'accès à l'identité du donneur à un accord de celui-ci au moment où l'enfant en fait la demande, estimant ainsi que cette solution ménageait « *un plus juste équilibre des intérêts en présence* ».

Pour le Conseil d'État, cette solution prévenait mieux « *le risque de décourager le don* ».

A noter que le projet de loi permet aux tiers donneurs qui n'étaient pas soumis à la nouvelle législation d'autoriser l'accès à leurs données non identifiantes et à leur identité, s'ils en manifestent le souhait. Une commission est chargée du recueil et de l'enregistrement de cet accord, transmis ensuite à l'Agence de biomédecine.

Dans ses modalités d'application, le projet de loi distingue recueil et utilisation des dons. Il est prévu que la loi entre en vigueur au plus tard le premier jour du treizième mois suivant sa promulgation. Dans le cadre du régime transitoire, ne pourront ainsi être utilisés pour des AMP que les embryons et les gamètes issus de dons réalisés avant le premier jour de ce treizième mois.

Ainsi, à partir de l'entrée en vigueur de la loi, seuls les dons sous le « nouveau régime » pour lesquels l'accès aux origines sera possible, seront reçus mais ils ne seront utilisables qu'à partir de la date fixée par un décret ultérieur. Les dons recueillis antérieurement à la promulgation de la loi, mais également entre la promulgation et l'entrée en vigueur de la loi, seront utilisés jusqu'à cette date postérieure fixée par décret, et se verront appliquer « l'ancien régime » des dons, à savoir l'anonymat.

²⁶ Conseil d'Etat, avis sur un projet de loi relatif à la bioéthique, 18 juillet 2019, déjà cité.

Le projet de loi prévoit de mettre fin à la conservation des embryons et des gamètes issus de dons réalisés jusqu'à la veille de la date fixée par décret : ces stocks seront donc détruits.

Ainsi, les anciens stocks de gamètes et d'embryons pourront être utilisés jusqu'à la date fixée par le décret. Cela signifie que, malgré la promulgation et l'entrée en vigueur de la loi, la législation « ancien régime » garantissant l'anonymat du donneur continuera à s'appliquer, à l'exclusion de toute autre, jusqu'à la date fixée par décret pour l'utilisation de ces gamètes et embryons. Le législateur a cependant prévu la possibilité pour les donneurs dont les gamètes ou les embryons seront utilisés jusqu'à la date fixée par décret, de se manifester auprès de la commission pour faire connaître leur accord quant à la communication de leur identité le cas échéant.

Chronologie :

1/ Période entre la promulgation de la loi et son entrée en vigueur (au 1^{er} jour du 13^e mois suivant la promulgation) : Rien ne change en pratique. Le recueil et l'utilisation des dons ont lieu selon les dispositions de l'« ancien régime » législatif (anonymat des donneurs).

2/ Période transitoire entre l'entrée en vigueur de la loi et la date postérieure fixée par décret :

Période durant laquelle on fait une distinction entre recueil et utilisation des dons.

- Recueil des dons exclusivement selon le nouveau régime (levée anonymat)
 - Utilisation des dons exclusivement selon l'ancien régime (anonymat)
- Donc pas de coexistence de deux régimes juridiques

A la date fixée par décret : destruction du stock restant de gamètes « ancien régime » (anonymat)

3/ A partir de la date fixée par décret :

- Recueil des dons selon le nouveau régime se poursuit
- Utilisation des dons de gamètes exclusivement selon le nouveau régime

La Commission nationale consultative des droits de l'homme (CNCDH) et le Conseil d'Etat avaient évoqué, dans leurs rapports respectifs en 2018, la possibilité de contacter les donneurs ayant réalisé un don sous le régime précédent de l'anonymat du don, dans l'hypothèse où un enfant en faisait la demande à ses 18 ans, tout en garantissant aux donneurs le droit de refuser de révéler des données identifiantes.

Toutefois, les CECOS ont précisé lors de leur audition devant les parlementaires ne pas avoir les moyens de rechercher et de retrouver les donneurs des quarante dernières années. De plus, ces professionnels considèrent qu'il serait déontologiquement discutable d'engager une telle démarche auprès des anciens donneurs car cela signifierait revenir sur l'engagement pris initialement concernant l'anonymat absolu de leur don.

Ainsi, une solution intermédiaire est menacée, permettant aux donneurs qui le souhaitent de se manifester expressément auprès de la commission *ad hoc* afin d'autoriser la transmission de leurs informations identifiantes aux enfants nés du don qui le solliciteraient, mais la destruction des stocks existants est prévue en parallèle, pour éviter la coexistence de deux régimes juridiques différents relatifs à l'accès aux origines, en fonction de la date du don.

Selon la professeure Nelly Achour-Frydman, responsable de la biologie de la reproduction et du CECOS de l'hôpital Antoine-Béclère à Clamart (Hauts-de-Seine), il faudrait environ deux ans pour reconstituer les stocks²⁷.

Dans son avis du 18 juillet 2019²⁸, le Conseil d'Etat considère que cette destruction permettra de garantir qu'un enfant majeur ne pourra accéder à une quelconque information sans le consentement express du donneur. Il rappelle également qu'en l'absence d'implantation, il aurait été mis fin à leur conservation dans tous les cas, minimisant les conséquences de cette mesure.

Selon le Groupe d'information et d'action sur les questions procréatives et sexuelles (GIAPS), les pays qui ont permis l'accès aux origines ont également procédé à la destruction des stocks (certains pays se fournissant en gamètes auprès d'entreprises privées à l'étranger pour compenser la perte).

➤ Analyse du Défenseur des droits

Sur le principe de l'accès aux origines

Dans son avis du 10 octobre 2018²⁹, le Défenseur des droits était favorable à la mise en place d'un régime qui permettrait de combiner, d'une part l'accès de tout enfant lors de sa majorité à des données non identifiantes, et d'autre part la possibilité d'une levée totale de l'anonymat à la demande de l'enfant majeur, avec le consentement du donneur, recueilli au moment du don.

Sa position est donc suivie dans le projet de loi, permettant ainsi de respecter les obligations de l'Etat posées dans l'article 7§1 de la convention relative aux droits de l'enfant, notamment le droit de l'enfant à connaître ses origines. Nous choisissons l'intérêt de l'enfant.

Sur l'application de la loi dans le temps et la fixation d'une date par décret correspondant à la destruction des anciens stocks et l'utilisation exclusive des nouveaux dons

A ce jour, on ignore la durée de la période transitoire qui sera fixée par le pouvoir réglementaire. Le Défenseur des droits considère qu'elle devra nécessairement dépendre de l'utilisation des stocks anciens de gamètes et d'embryons et de la reconstitution des nouveaux stocks.

Le ministère des Solidarités et de la Santé a indiqué dans la presse que "*La date à laquelle les anciens dons ne pourront plus être utilisés sera fixée par décret, après la promulgation de la loi. Cela va permettre de s'adapter au stock existant, afin que presque aucun gamète existant ne soit détruit*"³⁰.

Le Défenseur des droits prend note que certaines associations et professionnels s'inquiètent de la destruction des stocks de gamètes et d'embryons : ils insistent sur le risque d'une pénurie alors même que le législateur décide d'ouvrir plus largement l'AMP. La demande et donc les délais d'attente risquent de s'allonger, alors même que les ressources seront détruites.

L'étude d'impact du projet de loi relatif à la bioéthique aborde peu la question de la destruction des stocks de gamètes et d'embryons, en conséquence de l'ouverture d'un accès aux origines.

²⁷ Le Point, 22 juillet 2019 : https://www.lepoint.fr/editos-du-point/anne-jeanblanc/on-craint-un-chaos-total-dans-la-pma-22-07-2019-2325841_57.php

²⁸ Conseil d'Etat, avis sur un projet de loi relatif à la bioéthique, 18 juillet 2019, déjà cité.

²⁹ Défenseur des droits, avis n° 18-23 du 10 octobre 2018, déjà cité.

³⁰ Article Marianne 30 juillet 2019 <https://www.marianne.net/societe/ouverture-de-la-pma-la-penurie-de-sperme-risque-anticiper>.

Etant donné l'importance de cette question, le Défenseur des droits suggère un encadrement minimal de la durée de la période transitoire par le législateur qui ne devra pas avoir pour effet de conduire à une pénurie des stocks de gamètes et d'embryons et ainsi compromettre l'accès à l'AMP.

Il sera vigilant, pendant la période de transition, sur les modalités prévues par le gouvernement pour garantir que les donneurs et les receveurs bénéficient d'une information claire et complète sur le régime juridique qui s'appliquera à l'enfant né du don, qui pourra solliciter les données identifiantes et l'identité du donneur.

1.4. L'établissement de la filiation des enfants nés d'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur réalisée par un couple de femmes (art.4)

➤ Sur ce sujet, je rappellerai les principes du droit actuel

En l'état du droit positif, la filiation hors adoption est établie sur le modèle dit de la « vraisemblance biologique ». Elle est ainsi établie à l'égard de la mère qui accouche conformément à l'article 311-25 du code civil, et à l'égard du père, soit par le jeu de la présomption de paternité s'il est marié avec la mère de l'enfant (article 312 du code civil), soit par une reconnaissance volontaire effectuée devant un officier de l'état civil ou un notaire avant ou après la naissance de l'enfant (article 316 du code civil). L'existence d'un lien de filiation entre un parent et un enfant peut également s'établir par la possession d'état telle que prévu par l'article 317 du code civil³¹.

En vue d'éventuelles contestations des filiations légalement établies, le droit de la filiation tel qu'il s'inscrit dans le code civil, repose sur le principe fondamental que l'enfant naît biologiquement d'un homme et d'une femme, et ne permet d'établir qu'un seul lien de filiation à l'égard de chacun des deux sexes. L'état actuel du droit ne permet donc pas de faire coexister deux parentés de même sexe pour un même enfant hors adoption³².

S'agissant des enfants nés à l'issue d'une AMP avec tiers donneur, le législateur en 1994 avait ainsi fait le choix d'établir la filiation à l'égard des bénéficiaires selon le droit commun, et de « *privilegier pour ces familles le modèle de la vraisemblance biologique* ». Compte tenu de la spécificité de ce mode de procréation et afin de sécuriser la filiation, celle-ci est toutefois établie sur la base du consentement préalable à l'AMP devant notaire. L'étude d'impact précise que ce consentement vient « sceller » la filiation paternelle ultérieure.

L'AMP n'étant pas ouverte en l'état actuel du droit positif aux couples de femmes, il n'existe aucune règle de droit régissant la filiation des enfants qui en sont issus. Toutefois, face aux demandes des couples de femmes ayant eu recours à ce mode de procréation à l'étranger, la Cour de cassation, par deux avis consultatifs rendus le 22 septembre 2014, a souligné que rien ne s'opposait au prononcé de l'adoption plénière de l'enfant né d'une assistance médicale à la procréation à l'étranger par l'épouse de la mère, « *dès lors que les conditions légales de l'adoption sont réunies et qu'elle est conforme à l'intérêt de l'enfant* »³³.

➤ Ce que prévoit le projet de loi

³¹ Source : étude d'impact – projet de loi relatif à la bioéthique – NOR SSAX1917211L, 23 juillet 2019, déjà cité.

³² Loi n°2013-404 du 17 mai 2013 ouvrant le mariage aux couples de même sexe.

³³ CCass. avis, 22 sept.2014, n° 14-70.006 et 14-70.007.

L'article 4 du projet de loi prévoit d'insérer un article principal dans le code civil selon lequel tous les enfants ont les mêmes droits et les mêmes devoirs dans leurs rapports avec leurs parents.

Mais il ne tire pas toutes les conséquences du principe.

S'il permet à la femme non mariée de bénéficier des règles de droit actuellement applicables aux couples hétérosexuels, il institue pour les seuls couples de femmes ayant eu un recours à l'AMP, un nouveau mode d'établissement de la filiation par déclaration anticipée de volonté. Dans son avis du 18 juillet 2019³⁴, le Conseil d'Etat a retenu cette solution, considérant notamment qu'elle permettra aux couples de femmes « *d'établir simultanément et conjointement une filiation avec l'enfant qu'elles ont souhaité en formant ensemble un projet de parentalité, sans étendre aux couples formés d'un homme et d'une femme ou aux femmes non mariées l'innovation majeure que représente l'introduction dans le droit de la filiation d'une parentalité par effet de la volonté* ».

Sur ce point le gouvernement a suivi le Conseil d'Etat et le projet de loi prévoit donc 2 régimes de filiation :

- Le droit commun du code civil et de la loi de 94 pour les couples hétérosexuels et les femmes seules
- Un système de déclaration anticipée de volonté pour les couples de femmes.
-

➤ **Analyse du Défenseur des droits**

Dans son avis du 3 juillet 2015 précité, le Défenseur des droits indiquait déjà que l'ouverture de l'AMP à toutes les femmes impliquerait qu'une réflexion soit menée sur les modalités d'établissement de la filiation, notamment à l'égard de la mère « sociale ». Afin de garantir une sécurité juridique à l'enfant issu d'une AMP, le Défenseur des droits envisageait alors deux modes d'établissement de la filiation : la « déclaration commune anticipée de filiation » devant notaire afin de recueillir le consentement du couple ou l'instauration d'une filiation par le biais de la présomption ou de la reconnaissance de co-maternité.

Trois formules sont finalement à votre examen, ou pourraient l'être :

1 - La création d'un régime de filiation distinct propre aux enfants issus d'une AMP réalisée par les couples de femmes : un modèle inégalitaire et incohérent

Le projet de loi prévoit que dès lors qu'un couple de femmes recourra à l'AMP avec l'intervention d'un tiers donneur, celles-ci devront préalablement donner leur consentement devant notaire au même titre que les couples hétérosexuels et les femmes non mariées. Elles devront au surplus déclarer conjointement leur volonté de devenir les parents de l'enfant. Cette déclaration anticipée de volonté, « *irrévocable à compter de la réalisation de l'insémination ou du transfert d'embryon* », permettra d'établir la filiation à l'égard de la femme qui accouche et de l'autre femme, et devra être remise à l'officier de l'état civil qui en portera mention dans l'acte de naissance de l'enfant.

Une mention de cette déclaration anticipée de volonté sera ainsi portée sur l'acte de naissance de l'enfant.

³⁴ Conseil d'Etat, avis sur un projet de loi relatif à la bioéthique, 18 juillet 2019, déjà cité.

Le Conseil d'Etat considère qu'un dispositif spécifique fondé sur la volonté et l'engagement des couples qui consentent à l'AMP pour les seuls couples de femmes « *préserve le cadre actuel de l'établissement de la filiation pour les couples composés d'un homme et d'une femme et leur liberté dans le choix de révéler ou de ne pas révéler à leur enfant son mode de conception* », et « *assure un meilleur traitement des couples de sexe différent, qu'ils aient eu recours ou non à un tiers donneur, ainsi que de la situation des enfants nés de ces couples* ». L'étude d'impact précise que si « *le secret de la conception vis-à-vis des enfants n'est pas à encourager, il n'en demeure pas moins que la révélation de cette vérité d'ordre intime et privé relève de la responsabilité des parents tant que l'enfant est mineur* ».

Le choix de ce régime distinct aux seules couples de femmes paraît commandé « *par une différence objective de situation : la référence à une vraisemblance biologique leur est inapplicable* ». Sur ce point, l'étude d'impact souligne également que si la filiation établie à l'égard du père n'ayant pas fourni ses gamètes est une fiction juridique, elle reste « *dans la vraisemblance qui fonde la présomption et la reconnaissance* ». Il est ajouté que le père légal peut aussi être le père biologique lorsque le don anonyme est un don d'ovocyte.

Néanmoins, **l'introduction d'un régime juridique *sui generis* propre aux enfants issus d'une AMP réalisée par un couple de femmes n'apparaît pas au Défenseur des droits comme une solution satisfaisante.**

Outre le fait qu'elle est susceptible de créer une rupture d'égalité avec les couples hétérosexuels et les femmes non mariées, le Défenseur des droits s'interroge sur la pertinence de la mention de la déclaration anticipée, présentée comme facilitateur dans l'accès aux origines, en marge des actes des seuls enfants issus de couples de femmes, dès lors que comme le relève le Conseil d'Etat, « *l'intervention du tiers donneur relève de l'évidence s'agissant d'un couple de femmes* ».

Ce régime juridique spécifique place également les enfants issus d'un même mode de procréation dans des situations différentes, et paraît ainsi contrevenir au nouveau dispositif relatif à l'accès aux informations relatives au tiers donneur prévu à l'article 3 du projet de loi, dans la mesure où le régime existant pour les couples hétérosexuels, et qui devrait être étendu à la femme non mariée, ne prévoit pas qu'une quelconque mention apparaisse sur l'acte de naissance des enfants qui en seront issus.

En fait, le choix du Conseil d'Etat et du gouvernement qui l'a suivi est celui des convenances, du « *ni vu ni connu* ». Il permet de continuer à faire « *comme si* » pour les couples hétérosexuels qui inconsciemment constitueraient la « *normalité* ». Dans les stéréotypes profonds l'orientation sexuelle ferait toujours l'objet d'une discrimination, « *comme si* » les couples de femmes étaient les seules à recourir au don. Le choix du Défenseur des droits est non seulement celui de l'égalité mais aussi celui de la vérité par la transparence.

2 - Un modèle unitaire d'établissement de la filiation pour les enfants issus d'un don : un régime cohérent et transparent.

Etendre ce régime déclaratif à toutes les personnes ayant recours à un tiers donneur, aurait le mérite de présenter une certaine cohérence. Tel que le souligne le Conseil d'Etat, cela permettrait d'organiser

un régime « *accessible dans sa compréhension en faisant correspondre un mode d'établissement de la filiation à un mode particulier de procréation par recours de tiers donneur* ». Les enfants nés de l'AMP seraient par ailleurs « *placés dans la même situation de connaissance de leur mode de conception et d'accès éventuel à la connaissance de leurs origines à la majorité* ».

La mission d'information sur la révision de la loi relative à la bioéthique dans son rapport du 15 janvier dernier³⁵ avait également proposé d'instaurer un mode unique d'établissement à l'égard des enfants nés de tous les couples bénéficiaires d'un don de gamètes sans distinction de sexe, considérant cette option « plus cohérente avec le recours au don dès lors qu'elle abandonne le détour par la présomption et la reconnaissance qui relèvent davantage du modèle de procréation naturelle ».

De même, si la mission proposait que la déclaration commune anticipée notariée figure en marge de l'acte de naissance afin de garder un cadre juridique cohérent s'agissant de l'accès aux origines, le rapporteur Jean-Louis Touraine relevait pourtant que « *la solution la moins stigmatisante serait celle où l'acte de naissance affiche le moins d'indications et ce pour éviter toute différence et discrimination. C'est vers cela qu'il nous faut tendre pour que l'enfant trouve son intérêt et sa capacité à se développer sans avoir jamais l'impression d'être différent* ». Je suis d'accord.

Le Défenseur des droits considère que l'instauration d'un régime juridique conduisant à apposer une mention faisant référence, même indirectement, au recours à l'AMP est susceptible de stigmatiser l'ensemble des enfants qui en seraient issus. Plusieurs associations et universitaires réunis au sein du groupe d'information et d'action sur les questions procréatives et sexuelles (GIAPS) ajoute que cela créerait aussi une « *stigmatisation des parents du fait de leur infertilité, de leur orientation sexuelle ou de leur situation de famille* ».

Si le Défenseur des droits reconnaît que dans la pratique l'acte de naissance intégral n'est accessible qu'à un petit nombre, il n'est pas favorable à ce qu'une telle mention soit portée sur l'acte de naissance. Le Défenseur des droits estime qu'il « convient de se garder de toute confusion entre la filiation et l'origine ».

En outre, il est amené à penser que « *dans un contexte de biologisation constante de l'identité des personnes* », d'autres options pouvant assurer la levée du secret peuvent être envisagées, telle que l'obligation d'une mention dans la déclaration de consentement anticipée notariée de l'importance pour les enfants de connaître l'histoire de leur naissance et de leur famille.

3 -La solution alternative envisagée par le Défenseur des droits : l'extension du régime de droit commun aux couples de femmes.

Dans son avis de 2015, le Défenseur des droits considérait déjà qu'étendre *mutatis mutandis* le bénéfice de l'article 311-20 du code civil, et donc le régime juridique actuellement prévu pour les couples hétérosexuels, aux couples de femmes au même titre que les femmes non mariées, permettrait de maintenir la cohérence du droit commun, tout en distinguant les règles concernant l'AMP avec don de gamètes.

Si le Conseil d'Etat a pu considérer que cette solution contreviendrait à la philosophie des modes d'établissement classiques de la filiation qui reposent sur la vraisemblance, le sens de la présomption

³⁵ Rapport d'information fait au nom de la mission d'information sur la révision de la loi relative à la bioéthique, 15 janvier 2019, n° 1572, p.77 à 84.

et de la reconnaissance étant de refléter une réalité biologique, le Défenseur des droits devant la mission d'information avait déjà affirmé qu'au prisme des nouvelles formes de parentalité et de l'évolution de la société, il était nécessaire d'instaurer une dissociation entre les fondements biologique et juridique au travers d'une double filiation maternelle.

Cette solution aurait pour effet d'une part « de recueillir le consentement du couple et de l'informer des effets de l'AMP avec donneur sur le lien de filiation et, d'autre part, de prendre acte du projet parental formé par les deux femmes ». La femme qui accoucherait serait la mère de l'enfant et son épouse deviendrait la co-parente par le jeu de la présomption de co-maternité. Hors mariage, la compagne de la mère remettrait à l'officier de l'état civil une attestation du consentement préalablement reçu par le notaire avant le recours à l'AMP, sans qu'il soit nécessaire de faire figurer cet élément sur l'acte de naissance de l'enfant. Seule la reconnaissance serait portée en marge de l'acte de naissance. A l'instar d'un couple hétérosexuel, « on présumerait que lorsqu'un enfant naît au sein d'un couple marié, il est le fruit d'un projet parental commun tandis que pour les autres couples, il serait nécessaire de faire une reconnaissance »³⁶.

L'extension du régime de « droit commun », terme impropre, certes, aurait ainsi le mérite de placer les couples homosexuels et hétérosexuels ayant recours à l'AMP dans la même situation juridique, de « sécuriser la filiation tout en répondant à un enjeu d'égalité entre les familles et de simplicité quant aux solutions envisagées » et « de préciser le sens donné à la présomption et à la reconnaissance » où pour l'heure ils traduisent le reflet d'une réalité biologique³⁷.

C'est pourquoi, le Défenseur des droits préconise que la révision législative aille au-delà du projet de loi ou de l'alternative qui avait été envisagée puis écartée, pour retenir un système clair, équitable, applicable à toutes les filiations reposent sur une fécondation artificielle et donnant à tous les enfants nés de cette façon la plus grande sécurité. Il considère aussi que dans l'avenir une refonte des règles de la filiation comportant la double reconnaissance maternelle ou paternelle pour les couples de même sexe mériterait d'être envisagée, compte tenu de l'évolution de la société et des nouvelles réalités familiales³⁸.

II - La promotion de la solidarité dans le respect de l'autonomie de chacun (articles 6 à 9)

2.1 Les prélèvements de cellules souches hématopoïétiques dans le contexte intrafamilial (art.6)

➤ La législation actuelle

Le principe est celui de l'interdiction de prélèvements de cellules souches hématopoïétiques³⁹ à toute « personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale »⁴⁰. Néanmoins, depuis 2004⁴¹, à titre dérogatoire et en l'absence d'autre solution thérapeutique, un tel prélèvement est possible pour un frère ou une sœur, un(e) cousin(e) germain(e), un oncle ou une tante, un neveu ou une nièce.

³⁶ Marie Mesnil, *Pour une extension du droit de la PMA à toutes les femmes*, Opinion.

³⁷ Marie Mesnil, *Pour une extension du droit de la PMA à toutes les femmes*, cité supra.

³⁸ Défenseur des droits, avis n°18-23 du 10 octobre 2018, déjà cité.

³⁹ Cellules pluripotentes utilisées pour traiter des hémopathies malignes, tumeurs, ou certains déficits.

⁴⁰ Article L. 1241-4 du code de la santé publique.

⁴¹ Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, NOR : SANX0100053L.

Il existe par ailleurs des modalités spécifiques de recueil du consentement selon le type de mesure de protection en cause. Ainsi, si la personne est sous tutelle, il appartient au juge des tutelles d'autoriser un tel prélèvement⁴². Si la personne est placée sous une mesure de protection moins contraignante (curatelle ou sauvegarde de justice), le prélèvement est tout de même subordonné à l'intervention du juge des tutelles. Celui-ci doit s'assurer que la personne est apte à donner son consentement et dans l'affirmative à procéder à son recueil afin que la procédure de droit commun puisse être mise en œuvre (autorisation du comité d'experts, information sur le prélèvement et ses conséquences...)⁴³.

Dans le cadre d'un prélèvement sur un majeur protégé, une large place est ainsi octroyée au contrôle juridictionnel.

L'article 6 du projet de loi propose d'étendre la liste des bénéficiaires aux père et mère du donneur. Il envisage également d'ouvrir la possibilité de prélèvement de cellules souches hématopoïétiques dans le sang périphérique⁴⁴.

Le projet de loi veille en outre à renforcer l'autonomie et le pouvoir décisionnel des majeurs protégés en distinguant l'ensemble des majeurs protégés du majeur faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation à la personne (tutelle à la personne).

Il propose également de restreindre l'importance du contrôle du juge des tutelles dans la procédure.

En effet, l'intervention du juge sera désormais circonscrite au seul cas où le majeur faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation à la personne ne sera pas en capacité de consentir. Dans cette hypothèse, le juge des tutelles pourra autoriser le prélèvement après avis de la personne chargée de la mesure de protection et du comité d'experts. Si le bénéficiaire est l'un des parents ou la personne chargée de la mesure de protection, le juge désignera un administrateur *ad hoc*. Les frères, sœurs, collatéraux ou ascendants ne pourront être désignés comme administrateur *ad hoc* afin d'éviter tout conflit d'intérêt. Enfin, le juge des tutelles pourra autoriser le prélèvement après avoir recueilli l'avis du comité d'experts et de l'administrateur *ad hoc*.

➤ Analyse du Défenseur des droits

Le Défenseur des droits salue l'avancée que constitue la modification des modalités de recueil du consentement des majeurs protégés en vue de procéder au prélèvement de cellules souches hématopoïétiques.

Cette nouvelle procédure permet de respecter davantage la volonté des majeurs protégés et contribue ainsi à la mise en conformité de notre droit interne avec les dispositions de la Convention internationale relative aux droits des personnes handicapées (CIDPH)⁴⁵. Cette convention a pour objectif de promouvoir, protéger et assurer l'égalité jouissance de tous leurs droits et libertés fondamentales, sans discrimination. En permettant aux majeurs sous curatelle, sous sauvegarde de justice, sous tutelle aux biens, mais aussi ceux sous mandat de protection future ou habilitation familiale⁴⁶ de suivre la procédure de droit commun et en ne soumettant leur décision à aucune

⁴² Article R. 1241-5 du code de la santé publique.

⁴³ Article R. 1241-15 du code de la santé publique.

⁴⁴ Cet acte étant un geste moins complexe pour le donneur que l'anesthésie générale requise par le prélèvement de moelle osseuse.

⁴⁵ Voir notamment les articles 3, 12, 17, 25 de la CIDPH.

⁴⁶ Dès lors que dans ces deux derniers cas ils ne font pas l'objet d'une mesure de représentation à la personne.

autorisation préalable du juge des tutelles, le projet de loi participe à une meilleure reconnaissance de leur droit à l'autonomie consacré à l'article 3 de la CIDPH et l'article 415 du code civil.

Par ailleurs, dans l'hypothèse d'un don à un proche qui s'avérait être également le tuteur, la possibilité de faire nommer un administrateur *ad hoc* par le juge des tutelles est également une garantie supplémentaire du respect du libre choix du majeur vulnérable.

2.2 Le consentement au don des majeurs protégés (art.7)

➤ La législation actuelle

Le don d'organes du vivant, le don du sang ainsi que le don de tissus ou de cellules pour le majeur protégé sont également interdits depuis 1994. Comme pour le prélèvement de cellules souches hématopoïétiques, ce principe d'interdiction a subi quelques tempéraments, notamment dans le cadre de l'adoption de la loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, qui a permis, à titre exceptionnel aux majeurs protégés de faire un don à leur frère ou sœur, cousin(e) germain(e), oncle ou tante, neveu ou nièce.

Par ailleurs, en l'état actuel des textes, le don d'organes *post mortem* nécessite l'autorisation substitutive du tuteur.

➤ Ce que prévoit le projet de loi

Comme pour le prélèvement de cellules souches hématopoïétiques, l'article 7 du projet de loi prévoit d'octroyer plus d'autonomie aux majeurs protégés en distinguant les « *majeurs faisant l'objet d'une tutelle à la personne* » des autres majeurs protégés, notamment ceux qui bénéficient d'une simple mesure d'assistance, et de mettre en cohérence le code de la santé publique avec le code civil.

Désormais les majeurs sous curatelle, tutelle aux biens, sauvegarde de justice, ou encore faisant l'objet d'une habilitation familiale ou d'un mandat de protection future⁴⁷ pourront, seuls, exprimer leur consentement au don d'organes de leur vivant, ainsi qu'au don de tissus ou de cellules ou de tout produit du corps. Seules les personnes faisant l'objet d'une mesure de représentation à la personne se verront appliquer un régime dérogatoire.

L'article 7 prévoit également de modifier l'article L. 1232-2 du CSP relatif au prélèvement d'organes post-mortem. Désormais l'ensemble des majeurs, qu'il fasse ou non l'objet d'une mesure de protection, sera soumis au régime de droit commun, à savoir le consentement présumé au don d'organes, sauf expression d'un refus exprès. Cela permet d'une part, de mettre en cohérence les dispositions du code de la santé publique avec le code civil, notamment son article 418, qui prévoit que la mission de la personne chargée de la mesure de protection prend fin au décès du majeur, et d'autre part, d'éviter de faire prévaloir l'avis d'un tiers, quand bien même il serait chargé de sa représentation, sur celui du majeur décédé.

S'agissant du prélèvement d'organes dans l'intérêt thérapeutique de la personne à l'occasion d'une intervention chirurgicale, l'article 7 du projet de loi prévoit également d'appliquer un régime

⁴⁷ *Ibidem*.

déroatoire aux seuls « *majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection à la personne* ». Il est ainsi prévu que l'utilisation ultérieure des organes de cette personne soit subordonnée à l'absence d'opposition de la personne chargée de la protection.

➤ Analyse du Défenseur des droits

Le Défenseur des droits ne peut que se féliciter de l'harmonisation des dispositions du code de la santé publique avec celles du code civil.

Les modifications successives apportées par le projet de loi tendant à remplacer « *personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale* » par « *personne faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation à la personne* » permettent de réduire significativement le champ d'application des différentes interdictions de principe appliquées aux majeurs protégés. Elles permettent en outre de mettre un terme à la discrimination, telle que définie par la CIDPH, appliquée aux majeurs protégés aptes à consentir dans ce type de procédures.

Le Défenseur des droits s'étonne toutefois que le cas spécifique du don du sang ne soit pas explicitement détaillé dans la partie dédiée au dispositif retenu. En effet, l'article L. 1221-5 du CSP n'apparaît pas dans les articles du CSP qui auront vocation à être modifiés. Cet article dispose qu'« *aucun prélèvement de sang ou de ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui ne peut avoir lieu sur une personne mineure ou sur une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale* ». Il fait pourtant partie du titre II du CSP spécifiquement dédié au « *Sang humain* », les titres suivants, consacrés aux « *Organes* » (Titre III) et aux « *Tissus, cellules, produits du corps humains et leurs dérivés* » (Titre IV), ayant eux bien fait l'objet d'un développement spécifique dans le projet de loi.

A l'instar du rapport de la mission interministérielle de Madame Anne CARON DEGLISE, avocate générale à la Cour de cassation⁴⁸ et du rapport d'information de Caroline ABADIE et Aurélien PRADIE⁴⁹, le Défenseur des droits soutient cette ouverture au don du sang pour les majeurs protégés.

Le Défenseur des droits relève enfin, tant pour l'article 6 que pour l'article 7 du projet de loi, qu'à défaut d'une réelle individualisation des mesures de protection lors de leur prononcé par le juge des tutelles, la distinction opérée entre « *majeurs protégés* » et « *personne faisant l'objet d'une tutelle à la personne* » est à ce jour inopérante. En effet, d'après une étude de la Direction des affaires civiles et du Sceau de 2018⁵⁰, dans plus de 99% des cas, la mesure de tutelle est prononcée pour la protection des biens mais aussi de la personne. Par ailleurs, et toujours selon cette étude⁵¹, 54% des mesures de protection prononcées en 2016 étaient des mesures de tutelle. Il est donc probable qu'une importante partie des majeurs protégés se voient appliquer le régime dit « déroatoire ».

2.3 La possibilité de réaliser un examen des caractéristiques génétiques d'une personne qui ne peut exprimer sa volonté (art.8)

➤ La législation actuelle

⁴⁸ Rapport sur l'évolution de la protection juridique des personnes *Reconnaître, soutenir et protéger les personnes les plus vulnérables* du 21 septembre 2018

⁴⁹ Rapport sur les *droits fondamentaux des majeurs protégés* du 26 juin 2019

⁵⁰ La protection juridique des majeurs : ouverture renouvellement et gestion quotidienne des mesures de protection, Maud Guillonnet, juin 2018.

⁵¹ 54 % des mesures de protection prononcées en 2016 étaient des mesures de tutelle.

En l'état du droit, la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques d'une personne incapable d'exprimer sa volonté est prévue à l'alinéa 2 de l'article L. 1131-1 du CSP :

« Toutefois, lorsqu'il est impossible de recueillir le consentement de cette personne ou, le cas échéant, de consulter la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6, la famille ou, à défaut, un de ses proches, l'examen ou l'identification peuvent être entrepris à des fins médicales, dans l'intérêt de la personne. ».

Ainsi, ce cadre juridique limite au seul intérêt de la personne, la possibilité de réaliser un examen des caractéristiques génétiques lorsque celle-ci n'est pas en état d'exprimer son consentement.

➤ **Ce que prévoit le projet de loi**

Le projet de loi de bioéthique intéresse deux catégories de personnes dans l'incapacité d'exprimer leur volonté : les personnes vivantes hors d'état d'exprimer leur consentement et les personnes décédées.

Pour les personnes vivantes hors d'état d'exprimer leur consentement ainsi que les personnes décédées n'ayant pas exprimé une volonté contraire, le projet de loi modifie, dans un premier temps, le dispositif prévu à l'actuel article L. 1131-1 du CSP en ne limitant plus la possibilité de réaliser des examens des caractéristiques génétiques à l'unique intérêt de la personne incapable d'exprimer sa volonté. En effet, Le projet de loi propose d'autoriser cet examen si sa réalisation peut permettre aux membres de la famille de la personne dans l'incapacité d'exprimer son consentement de bénéficier de mesures de prévention ou de soins. Dans un second temps, le projet de loi propose que les examens de caractéristiques génétiques de ces personnes soient autorisés quand le médecin suspecte une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave nécessitant des mesures de prévention ou de soins.

Concernant les personnes décédées, le projet de loi autorise le médecin qualifié en génétique à demander, dans le cadre de la prise en charge d'un patient, la communication d'informations relatives à une personne décédée dès lors qu'elles sont nécessaires à la prise en charge de son patient.

➤ **Analyse du Défenseur des droits**

En conformité avec l'avis du Conseil d'Etat, le Défenseur des droits reconnaît la nécessité de faciliter la transmission de certaines informations médicales, lorsque la personne est décédée et qu'elle ne s'y est pas opposée de son vivant, dans un but de protection de la santé de membres de la famille potentiellement concernés.

2.4 La transmission d'une information médicale de nature génétique d'un donneur de gamètes aux personnes nées de son don ou des parents de naissance à la personne née dans le secret, et inversement (art.9)

➤ **La législation actuelle**

La transmission d'une information médicale de nature génétique d'un donneur de gamètes aux personnes nées de son don

A l'occasion de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique⁵², le législateur a introduit un cadre juridique permettant la mise en œuvre des examens des caractéristiques génétiques et l'information des anomalies génétiques à la parentèle. Ce cadre juridique prévoit la communication des informations génétiques en cas de diagnostic d'une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant des mesures de prévention ou de soins, aux personnes apparentées au sens de l'état civil, avec une disposition spéciale pour la personne donneuse de gamètes lorsque le don a abouti à la conception d'un ou plusieurs enfants.

Si une anomalie génétique grave est diagnostiquée chez le donneur, la législation actuelle permet au donneur d'autoriser le médecin prescripteur à saisir le responsable du centre d'assistance médicale à la procréation afin qu'il procède à l'information des enfants issus du don. Cependant, la transmission opposée de ces mêmes informations, de l'enfant issu du don vers le donneur, n'est pas prévue.

La transmission d'une information médicale de nature génétique des parents de naissance à la personne née dans le secret

La question de la transmission des informations de santé entre parents de naissance et enfants nés dans le secret souffre d'un manque de dispositions légales précises. La Commission d'accès aux documents administratifs (CADA) a considéré, dans son avis en date du 9 janvier 1997, que le dossier médical de la mère ayant accouché sous X est « *accessible à toute personne qui le demande par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne* »⁵³. Lors de son audition par la Délégation parlementaire aux droits des femmes et à l'égalité des chances entre les hommes et les femmes dans le cadre des débats sur la loi n° 2002-93 du 22 janvier 2002 relative à l'accès aux origines des personnes adoptées et pupilles de l'Etat⁵⁴, la ministre déléguée à l'Enfance et à la Famille, Madame Ségolène Royal, en réponse à Monsieur Patrick Delnatte sur l'accès au dossier médical des mères ayant accouché sous X par les enfants nés dans le secret, a déclaré : « *la communication du dossier médical est une question importante ; elle est déjà possible, en l'état des textes, par l'intermédiaire d'un médecin - pour que l'enfant connaisse son groupe sanguin, les maladies génétiques* »⁵⁵. La création du Conseil national pour l'accès aux origines personnelles (CNAOP) par la loi de 2002 précitée a toutefois permis de mettre en évidence les lacunes en la matière. Des précisions sur le régime des informations génétiques étaient ainsi attendues. Cependant, les articles L. 147-6 et L. 222-6 du code de l'action sociale et des familles, issus de cette même loi, ne font mention que « *des renseignements sur sa santé [de la mère ayant accouché sous X] et celle de son père* » ainsi que de « *renseignement ne portant pas atteinte à l'identité des père et mère de naissance, transmis par les établissements de santé* » et ne précise pas la question de la génétique.

➤ Ce que prévoit le projet de loi

Tout d'abord, le projet de loi complète la disposition initiale de communication des informations médicales de nature génétique entre le donneur de gamètes et les personnes issues de son don. Il prévoit la transmission bilatérale des informations à l'article L. 1131-1-1-I nouveau :

⁵² Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, NOR : ETSX1117652L.

⁵³ Conditions de délivrance d'informations médicales aux enfants nés sous X, 11^e législature, question écrite n° 24500 de M. Claude HURIET (MEURTHE-ET-MOSELLE, UC), publiée dans le JO du Sénat du 20 avril 2000, page 1397.

⁵⁴ Loi n°2002-93 du 22 janvier 2002 relative à l'accès aux origines des personnes adoptées et pupilles de l'Etat, NOR : MESX0205318L.

⁵⁵ Assemblée nationale, Délégation aux droits des femmes et à l'égalité des chances entre les hommes et les femmes, compte rendu n° 28, mardi 23 janvier 2001, séance de 17 heures 30, présidence de Mme Martine LIGNIERES-CASSOU.

Ainsi, la transmission des informations médicales de nature génétique devient possible aussi bien du donneur vers l'enfant issu du don, que de l'enfant vers le donneur. Selon le dispositif proposé par le projet de loi, cette transmission n'est pas une obligation légale et les démarches d'information sont entreprises par le médecin prescripteur et le centre d'assistance médicale à la procréation.

Le projet de loi organise ensuite, sans rompre l'anonymat, la transmission des informations médicales génétiques du parent de naissance à la personne née dans le secret, et inversement, en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave nécessitant des mesures de prévention ou de soins. Le projet de loi investit le CNAOP d'une nouvelle compétence. Il aura pour rôle de porter à la connaissance de la personne identifiée l'existence du diagnostic.

Le projet de loi prévoit deux évolutions : la transmission bilatérale des informations à caractère génétique entre donneurs et enfants issus du don ainsi que la transmission des informations à caractère génétique entre parents de naissance et enfants nés dans le secret. Le Conseil d'Etat, dans son avis du 18 juillet 2019, a remarqué que dans les deux hypothèses, la transmission des informations ne constitue qu'une possibilité offerte aux personnes chez lesquelles a été diagnostiquée une anomalie génétique pouvant entraîner une affection grave susceptible de mesures de prévention ou de soins, alors qu'elle constitue une obligation pour les personnes s'inscrivant dans un lien de filiation. En effet, l'article L. 1131-1-2 du CSP dispose que « *la personne [chez laquelle a été diagnostiquée une anomalie génétique] est tenue d'informer les membres de sa famille potentiellement concernés dont elle ou, le cas échéant, son représentant légal possède ou peut obtenir les coordonnées, dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent leur être proposées* ». Cependant, le Conseil d'Etat considère que cette distinction ne constitue pas une méconnaissance du principe d'égalité en raison du « *motif d'intérêt général, tiré de la préservation des garanties que ces régimes particuliers apportent à ceux qui y recourent, [qui justifie] le maintien de cette différence* ».

➤ Analyse du Défenseur des droits

Si une anomalie génétique est diagnostiquée à une personne ayant fait un don de gamètes, elle peut autoriser le médecin à saisir le responsable du centre d'assistance médicale à la procréation afin d'informer les personnes issues du don, ou les parents si elles sont mineures. Dorénavant, si l'on détecte une anomalie génétique chez une personne issue d'un don, elle (ou ses parents) pourra autoriser le médecin à saisir le responsable du centre d'assistance médicale à la procréation afin d'informer le donneur.

Le Défenseur des droits se félicite de la modification apportée au régime des transmissions des informations de nature génétique entre les donneurs et les enfants nés du don.

Le projet répond à une réclamation qui nous a été soumise. Le Défenseur des droits a été saisi d'une réclamation par un enfant né dans le secret chez lequel une anomalie génétique avait été diagnostiquée. Il souhaitait accéder au dossier médical de sa mère de naissance, dont il connaissait l'identité du fait de la levée de l'anonymat au moment de son décès, afin de savoir si elle était atteinte de la même anomalie génétique et si cette maladie était en lien avec la cause du décès.

L'instruction de cette réclamation a mis en évidence un manque de clarté dans le cadre juridique actuel. Le réclamant s'est notamment rapproché des services juridiques des établissements de santé en demandant la communication du dossier médical complet de sa mère de naissance, ce qui n'est pas possible en l'état de l'article L. 1111-7 du CSP. Pour l'avenir, en fonction des situations, deux dispositions du projet de loi auront vocation à s'appliquer dans le cas des enfants nés dans le secret.

Si l'enfant né dans le secret connaît l'identité de sa mère de naissance à la suite de la levée de l'anonymat à son décès, l'avant dernier alinéa modifié de l'article L. 1111-7 du CSP autorisant le médecin prenant en charge une personne susceptible de faire l'objet d'un examen des caractéristiques génétiques à avoir accès au dossier médical d'une personne décédée, pourra alors s'appliquer.⁵⁶

Dans les autres hypothèses, lorsque la mère de naissance est toujours vivante, l'article L. 1131-1-2 du CSP relatif à la transmission des informations à caractère génétique entre parents de naissance et enfants nés dans le secret, aura vocation à s'appliquer si la mère de naissance fait le choix d'avertir le CNAOP de son état génétique.

Le dossier médical de la mère de naissance ne sera pas accessible dans son intégralité et les informations génétiques ne seront accessibles que par l'intermédiaire d'un médecin. Les dispositions projetées répondent ainsi à la protection du droit au respect de la vie privée des personnes concernées.

Le Défenseur des droits se félicite que le projet de loi permette une telle transmission des informations médicales à caractère génétique et clarifie les conditions de cette transmission dans le cadre du régime des accouchements dans le secret. Il accueille également favorablement la mise en place d'un interlocuteur unique en charge des démarches d'information mutuelle, le CNAOP, aussi bien pour les mères de naissance que pour les enfants nés dans le secret.

III - La diffusion des progrès scientifiques et technologiques dans le respect des principes éthiques (articles 10 à 11)

3.1 L'adaptation aux nouvelles technologies du cadre du consentement à un examen de génétique et la possibilité d'information de la personne de découvertes génétiques fortuites (art.10)

➤ **La législation actuelle**

Dans le cadre de la loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain⁵⁷, puis lors de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique⁵⁸, le législateur a posé les fondements du cadre juridique relatif aux examens des caractéristiques génétiques d'une personne. L'actuel article 16-10 du code civil dispose que ces examens sont réalisés à des fins médicales ou de recherches scientifiques et énonce les modalités de consentement à ce type d'examen.

La jurisprudence a souligné que cet article a pour seul fondement le respect et la protection du corps humain et qu'il n'a donc pas vocation à s'appliquer dans le cadre d'une procédure d'instruction dans le but de rechercher les caractères morphologiques apparents de l'auteur inconnu d'un crime à partir de l'ADN que celui-ci a laissé sur les lieux à seule fin de faciliter son identification⁵⁹.

➤ **Ce que dit le projet de loi**

Le projet de loi développe le cadre juridique posé en 1994 et en 2004 afin de l'adapter à l'évolution scientifique et appuyer la diffusion des progrès en matière génétique dans le respect des principes éthiques.

⁵⁶ Voir *supra*.

⁵⁷ Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, NOR: JUSX9400024L.

⁵⁸ Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, NOR: SANX0100053L.

⁵⁹ Cour de Cassation, Crim. 25 juin 2014, n°13-87.493 P : D.2014. 1453.

La nouvelle version proposée de l'article 16-10 du code civil permet ainsi, lors du recueil du consentement pour la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques, d'informer la personne de la possibilité de découvertes de caractéristiques génétiques sans relation avec l'indication initiale de l'examen et de son droit de refuser la révélation de tels résultats. En cas de refus, le médecin prescripteur ne pourra pas non plus informer les tiers potentiellement concernés par ces découvertes fortuites. Seuls les examens des caractéristiques génétiques réalisés à des fins médicales ou de recherche scientifique sont concernés par cette obligation d'information préalable.

➤ Analyse du Défenseur des droits

Dans son avis du 18 juillet 2019, le Conseil d'Etat considère que ces nouvelles dispositions ne se heurtent à aucun obstacle de nature constitutionnelle ou conventionnelle. **Le Défenseur des droits est favorable à une telle extension de l'obligation d'information préalable du patient.**

3.2 La mise en œuvre d'un principe de garantie humaine du numérique en matière de santé (art.11), usage des algorithmes dans le champ de la santé.

➤ La législation actuelle

L'usage de l'Intelligence Artificielle (IA) étant un phénomène en plein développement, le code de la santé publique ne comporte pas encore de mesures relatives l'usage des algorithmes par les professionnels de santé. Chaque secteur s'adapte progressivement aux conséquences qu'entraîne l'essor du numérique dans le champ de la santé, en témoigne par exemple la loi relative à l'organisation et la transformation du système de santé qui comporte un important volet numérique⁶⁰ ou la loi pour une République numérique de 2016⁶¹.

Le cadre juridique le plus important sur le sujet est celui posé par le Règlement général sur la protection des données (RGPD) entrée en application le 25 mai 2018⁶² et la loi Informatique et libertés de 1978 modifiée⁶³. Ces textes encadrent le traitement des données de santé considérées comme des données sensibles et restreignent leur utilisation à des fins précises, incluant par exemple les cas où la personne concernée a donné son consentement explicite au traitement de ces données à caractère personnel, où le traitement est nécessaire à la sauvegarde des intérêts vitaux d'une personne dans l'incapacité physique ou juridique de donner son consentement, etc ⁶⁴.

Cependant, il n'était pas encore fait mention des modalités régissant spécifiquement les traitements automatisés dans le domaine de la santé.

➤ Ce que dit le projet de loi

L'article 11 du projet de loi insère un nouvel article L.4001-1 dans le code de la santé publique relatif aux garanties prévues en cas de recours à un traitement algorithmique de données massives par un professionnel de santé. L'article vise à garantir la bonne information du patient lorsqu'un traitement

⁶⁰ Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, NOR: SSAX1900401L.

⁶¹ Loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique, NOR: ECFI1524250L.

⁶² Règlement (UE) 2016/679 du parlement européen et du conseil.

⁶³ Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

⁶⁴ Voir article 9 du Règlement (UE) 2016/679 et articles 65 et suivants de la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

algorithmique de données massives (« intelligence artificielle ») est utilisé à l'occasion d'un acte de soins. Il décline également la garantie d'une intervention humaine.

Le recours de plus en plus fréquent aux algorithmes permet le traitement de larges bases de données publiques et offre des perspectives de progrès médicaux qu'il s'agisse de surveillance épidémiologique, de diagnostic, de traitement thérapeutique ou d'efficacité du système de santé. Appliquée à l'imagerie médicale, l'IA permet par exemple « *d'analyser des images très complexes, en prenant en compte des masses de données considérables qu'aucun cerveau humain ne peut appréhender dans leur totalité* »⁶⁵. A terme, son champ d'application est appelé à servir un très grand nombre de disciplines médicales, dont la radiologie, l'oncologie, mais aussi la cardiologie, la neurologie, la radiothérapie, la chirurgie, etc.

➤ Analyse du Défenseur des droits

Le Défenseur des droits souhaite tout d'abord souligner le caractère nécessaire de l'instauration d'un principe d'intervention humaine lors de traitements algorithmiques de données massives de santé qui posent des questions éthiques et juridiques majeures et soutient la bonne information du patient.

Le projet de loi appelle néanmoins plusieurs remarques.

Sur la représentativité des données utilisées

Le Défenseur des droits souhaite attirer l'attention sur un point crucial du traitement algorithmique notamment dans un contexte médical. L'algorithme permet d'évaluer la probabilité du risque (prévention), de la maladie (diagnostic) ou encore du traitement adapté. La quantité de données qui sera traitée par ces algorithmes étant très importante, ces derniers utiliseront vraisemblablement l'apprentissage profond (le *deep learning*), de nouvelles données venant nourrir le processus pour le faire évoluer au fur et à mesure et ainsi obtenir des résultats de plus en plus affinés. L'utilisation d'algorithmes apprenants rend particulièrement complexe le suivi de l'évolution de l'algorithme.

Il faut rappeler que les différences biologiques femmes/hommes et d'autres spécificités génétiques ou dermatologiques liées aux groupes ethniques et géographiques doivent être prises en compte pour modéliser certains algorithmes de diagnostic et de traitement afin qu'ils restent tout aussi fiables pour ces groupes. Le développement d'algorithmes basés sur des bases de données constituées essentiellement de profils du groupe majoritaire peut conduire à des discriminations à l'encontre des autres populations, l'algorithme étant alors bien moins performant les concernant⁶⁶. Dans un domaine aussi sensible que celui de la santé, il apparaît crucial de ne pas reproduire de telles erreurs.

Il convient de garantir que les données, dont l'algorithme sera nourri et qu'il viendra intégrer, sont fiables et pertinentes, sous peine de produire des résultats erronés. **Pour le Défenseur des droits, il faudrait s'assurer que les bases de données traitées par l'algorithme sont bien représentatives de la population et que les algorithmes eux-mêmes ne produisent pas de biais discriminatoires en traitant ces informations, notamment des spécificités hommes/femmes, des différents déterminants sociaux de santé tels que le territoire, le parcours ou la situation socio-économique.**

⁶⁵ M. Nicholas Ayache, directeur de recherche à l'Inria, équipe-projet Epione In Rapport sur l'intelligence artificielle et les données de santé, *op. cit.*, 21 mars 2019, p. 54.

⁶⁶ BUOLAMWINI Joy, GEBRU Timnit. « *Gender Shades: Intersectional accuracy disparities in commercial gender classification* ». Conference on Fairness, Accountability, and Transparency. *Proceedings of Machine Learning Research*, 2018, Vol. 81, pp.77-91.

La création d'une plateforme nationale sécurisée de collecte et de traitement des données de santé intitulée «Health Data Hub» qui a été instituée par la loi Santé de 2019⁶⁷ constitue une avancée notable car elle permettra de rassembler des données médico-administratives issues notamment de l'Assurance maladie, des données cliniques issues des hôpitaux, des start-up, des laboratoires, etc.⁶⁸. **La prise en compte de données sensibles relatives aux groupes ethniques ou à l'orientation sexuelle dans ces bases de données, données dont le recueil et le traitement peuvent être autorisés notamment pour la recherche et le ciblage de politiques de prévention voire de détection, apparaît nécessaire.**

Sur la construction initiale de l'algorithme et l'intervention des professionnels de santé

Dans le cadre de l'élaboration initiale de l'algorithme, élaboration parfois continue, les professionnels de santé sont associés à des experts de la technologie. La CNIL recommande la création d'un « collège médical » afin d'encadrer le paramétrage global de l'algorithme⁶⁹.

A cet égard, le Défenseur des droits relève qu'une approche pluridisciplinaire doit être retenue afin de croiser les expertises variées, celles relevant du strict domaine médical comme celles du traitement technique de données massives notamment médicales, en intégrant également des spécialistes d'autres domaines tels que le droit de la santé et la sociologie.

L'article 11 du projet de loi prévoit ainsi que le paramétrage global des données du patient doit associer des professionnels et que l'adaptation des paramètres de l'algorithme, dès lors que celui-ci est utilisé à des fins thérapeutiques, de prévention ou de diagnostic, est ouverte aux professionnels de santé, ce qui semble éminemment nécessaire pour garantir un traitement véritablement individualisé. Cela permet de satisfaire au principe de traçabilité des actions d'un traitement et des données utilisées par celui-ci, principe rappelé par la Commission Européenne pour une intelligence artificielle éthique⁷⁰, et de garantir formellement l'intervention humaine dans le processus décisionnel médical comme le prévoit l'article 22 du 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 (RGPD)⁷¹ et l'article 47 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Ces normes excluent, sauf exceptions, la mise en œuvre d'une décision fondée exclusivement sur un traitement automatisé.

Il convient toutefois de s'interroger sur la capacité des professionnels de santé à intervenir sur les paramètres de tels dispositifs. Ces algorithmes intègrent des quantités très importantes de variables dont le maniement peut sensiblement influencer le résultat obtenu. Sans formation adéquate et approfondie, il apparaît incertain qu'un professionnel de santé soit, seul, à même de gérer pleinement de tels dispositifs et prenne l'initiative d'en modifier les paramètres.

Or, pour exercer pleinement leur responsabilité, les professionnels devraient dans certains cas bel et bien modifier le paramétrage de l'algorithme ou prendre les décisions qu'ils estiment les plus adaptées, quand bien même celles-ci contredisent le résultat du dispositif.

⁶⁷ Loi n°2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, art. 41.

⁶⁸ [Voir à ce titre le rapport de la mission de préfiguration pour la création d'un Health Data Hub, octobre 2018.](#)

⁶⁹ Sur ce point, voir tout particulièrement son rapport intitulé « Comment garder la main ? », paru en décembre 2017.

⁷⁰ Sur ce point, voir le communiqué de la Commission Européenne « Artificial intelligence: Commission takes forward its work on ethics guidelines » du 8 avril 2019 posant sept principes fondamentaux pour une intelligence artificielle éthique, et faisant à cet égard de la transparence le quatrième principe fondamental. Communiqué disponible ici : https://europa.eu/rapid/press-release_IP-19-1893_en.htm.

⁷¹ 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.

Pour le Défenseur des droits, l’algorithme doit fournir une aide au diagnostic, sans se substituer au médecin et à son diagnostic individuel pour respecter le principe incontournable posé par l’article 22 du RGPD, selon lequel il convient d’éviter les décisions exclusivement fondées sur un algorithme. Pour ce faire le professionnel doit être dûment formé sur ces technologies, y compris pour être en capacité d’accompagner la participation du patient.

Si l’intervention d’un professionnel de santé pour paramétrer l’algorithme permet *a minima* d’humaniser les « procédures de soins numérisées », la réforme laisse donc en suspens la question des modalités d’un tel paramétrage.

Sur le consentement et la participation du patient

L’article 11 vise à garantir le droit à l’information du patient à l’occasion du recours à des algorithmes. Il prévoit une information de la personne du recours à un traitement algorithmique lors de la délivrance des résultats, et non préalablement à l’utilisation du traitement.

Selon l’étude d’impact, le consentement libre et éclairé constituant un droit déjà inscrit dans la loi⁷², il ne paraît pas nécessaire de prévoir un recueil explicite du consentement éclairé en cas de recours à un traitement algorithmique. L’étude précise à ce titre que « *la formalisation d’un recueil explicite du consentement en cas de recours à un algorithme, alors même que les dispositifs faisant appel à l’intelligence artificielle se diffusent rapidement dans de nombreux secteurs de la pratique médicale semble donc inutile, et serait en fait difficilement praticable* ».

Si le droit positif au consentement est respecté, des mesures devraient être envisagées afin de garantir pleinement les droits et libertés des patients, ainsi que les intérêts légitimes de la personne lors du recours à un algorithme.

En effet, le Défenseur des droits tient à souligner l’intérêt de garantir pleinement les principes posés aux articles L.1111-2 et L.1111-4 du CSP : le patient doit être informé sur son état de santé et sur la nature des différents traitements qui lui sont proposés afin qu’il puisse prendre lui-même les décisions qui le concernent.

Le patient devrait pouvoir apporter son véritable consentement à l’utilisation d’un dispositif médical algorithmique justifiant le recueil et le traitement de ses données personnelles. La simple information postérieure au traitement algorithmique ne constitue pas de garantie suffisante, comme l’ont souligné de multiples institutions⁷³.

Par ailleurs, des mesures appropriées devraient être prises pour conforter le respect des droits des personnes en situation de vulnérabilité particulière (recueil du consentement des représentants légaux et des personnes de confiance pour les majeurs protégés par exemple, etc.).

Dans un second temps, se pose la question de l’utilisation future des données recueillies. Le Défenseur des droits invite le législateur à s’interroger sur la forme que le consentement devrait prendre. En effet, comme l’a souligné le CNCE dans différents travaux⁷⁴, il est difficile de transposer le modèle traditionnel de consentement, qui a été conçu dans le cadre d’une relation entre un patient et

⁷² Le RGPD est venu également compléter la notion de consentement.

⁷³ Point sur lequel insiste la CNIL (Cf. avis n° 19011835 du 11 juillet 2019), la mission parlementaire sur la révision de la loi bioéthique (Cf. Rapport 1572 du 15 janvier 2019 intitulé « L’effectivité du consentement de la personne ») ainsi que le CCNE (Cf. son avis 129 intitulé « Contribution du Comité consultatif national de l’éthique à la révision de la loi bioéthique 2018-2019 »).

⁷⁴ Dont en particulier l’avis n°130 « Données massives et santé: Une nouvelle approche des enjeux éthiques ».

un médecin. Il s'agit d'un flux de données considérable, impliquant une très grande quantité de personnes et susceptible de servir à plusieurs projets distincts. Le CCNE avance cependant plusieurs pistes pour la mise en œuvre de nouvelles formes de consentement qui permettraient d'apporter des garanties supplémentaires en matière de droit à l'information et au consentement des personnes.

Par ailleurs, le Défenseur des droits regrette que le projet de loi demeure silencieux sur la question de la prise en charge médicale des personnes présentant des variations du développement sexuel. Il avait déjà eu l'occasion de recommander, dans un avis n°17-04 du 20 février 2017, que « le principe de précaution guide les équipes médicales pluridisciplinaires du centre de référence dans le cadre de l'appréciation circonstanciée, équilibrée, et in concreto, de la situation et de l'intérêt supérieur de l'enfant » s'agissant des traitements et/ou opérations précoces irréversibles. Il ajoutait que « l'application d'un tel principe pourrait permettre d'envisager plus systématiquement de retarder les opérations, dans l'attente de pouvoir recevoir le consentement éclairé de l'enfant lui-même ».

Le Défenseur des droits propose concrètement que l'Assemblée Nationale s'interroge sur l'opportunité de prendre en considération les recommandations 8, 14 et 15 du rapport de la Délégation aux droits des femmes du Sénat adopté le 23 février 2017

*
* *

Votre commission spéciale me parait ainsi confrontée à un choix : retenir ou non, modifier ou pas ce que propose le projet de loi et qui comporte en soi des innovations majeures ; saisir un moment qui est historique pour aller au-delà du texte et anticiper un changement sociojuridique.

C'est le choix que vous aurez à exercer tout particulièrement en ce qui concerne la filiation des enfants nés de l'AMP.

En tant que Défenseur des droits et Défenseur des enfants, je m'efforce seulement de contribuer à la décision que le Parlement a la charge de prendre.

Dans votre responsabilité, qui est ultime, se pose à vous la question, éternelle, de la réforme de la société dans la loi : soit instituer ce qui est largement intégré dans l'évolution des mentalités et des rapports sociaux , soit imaginer de faire évoluer le modèle français de bioéthique en vous tournant vers un avenir dans lequel le droit échappera à la biologie pour garantir, dans le respect des principes constitutionnels et conventionnels, la dignité, l'égalité et la liberté de toutes les personnes.