

N° 401212

Fondation Jérôme Lejeune
et autres

1^{ère} et 6^{ème} chambres réunies
Séance du 25 octobre 2017
Lecture du 17 novembre 2017

CONCLUSIONS

M. Charles TOUBOUL, rapporteur public

Vous voici saisis, ou plutôt ressaisi, des textes organisant le recueil et la transmission d'informations relatives au dépistage prénatal pour les besoins de son évaluation et de son contrôle qualité.

C'est en effet la seconde fois que vous à connaître de la légalité de ces dispositions. Celles-ci avaient été initialement introduites dans l'arrêté du 23 juin 2009¹ directement par un arrêté du 27 mai 2013. Mais par votre décision du 25 novembre 2015, n°370610 T., vous avez regardé l'arrêté de 2013 comme entaché d'incompétence faute, pour les dispositions décrétales du code de la santé publique², de renvoyer à l'arrêté sur ce point. A la suite de cette annulation et d'ailleurs avant que celle-ci soit effective, puisque vous en avez différé les effets, un décret du 3 mai 2016 a donné une base explicite à un arrêté ministériel en la matière³, arrêté signé 8 jours plus tard qui a repris pour l'essentiel les dispositions annulées⁴. Ce sont ces deux textes que la Fondation Lejeune conteste à nouveau devant vous.

Pour la fondation, ce dispositif outre qu'il contribue de la politique de dépistage quasi-systématique qu'elle dénonce⁵, permet, nous citons ses écritures devant vous : *« l'organisation, à leur insu, d'un fichage national des femmes enceintes effectuant des tests de dépistage et de diagnostic de la trisomie 21 »*⁶.

La requête est recevable, de même que les interventions en demande et en défense que vous avez reçues, même si certaines, ressemblant à des communiqués de presse, se présentent de manière peu habituelle.

1. Plusieurs moyens de légalité externe sont soulevés

¹ Arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21.

² La base juridique envisagée, et jugée insuffisante, était alors R. 2131-1-1 du code de la santé publique.

³ Décret n° 2016-545 du 3 mai 2016 relatif à l'évaluation et au contrôle de qualité des examens de diagnostic prénatal mentionnés au II de l'article R. 2131-2-1 du code de la santé publique.

⁴ Arrêté du 11 mai 2016 modifiant l'arrêté du 23 juin 2009 modifié fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21.

⁵ « La politique mise en place en France en matière de dépistage généralisé de la trisomie 21 a conduit à éradiquer en quelques années, non pas une maladie, mais une catégorie de personnes malades sélectionnées sur le critère de son génome imparfait ». Requête de la Fondation Lejeune enregistrée le 5 juillet 2016, p.9.

⁶ Ibid, p.8.

1.1 Il est d'abord soutenu que le pouvoir réglementaire aurait excédé sa compétence en fixant les conditions de transmission et d'évaluation des données relatives au dépistage et au diagnostic prénatals. Le Premier ministre ayant réglé le problème de base juridique de l'arrêté en prenant un décret à la suite de la première annulation, les requérants déplacent le débat au niveau supérieur de la hiérarchie des normes en soutenant qu'il aurait fallu, en réalité, une loi.

Si l'article L. 2131-5 du code de la santé publique renvoie à un décret en Conseil d'Etat les modalités d'application du chapitre dans lequel ces dispositions prennent place, il est vrai qu'aucune disposition de ce chapitre ne porte spécifiquement sur le contrôle de la qualité et l'évaluation des résultats du dépistage. Mais il nous semble que le principe d'une évaluation et du contrôle qualité de ce dépistage est impliqué par l'organisation même de ce dépistage. Le pouvoir réglementaire, qui était appelé à fixer les conditions de mise en œuvre de ces dispositions légales, pouvait donc, comme il l'a fait, prévoir un dispositif d'évaluation et de contrôle qualité sans disposer pour ce faire d'une accroche explicite dans la loi.

1.2 Il est ensuite soutenu que le décret et l'arrêté auraient été pris en méconnaissance d'une obligation de consultation de la CNIL.

En ce qui concerne le décret, la requérante invoque le 4° de l'article 11 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés imposant, dans sa rédaction alors applicable, une consultation sur tout projet de loi ou de décret relatif à la protection des personnes à l'égard des traitements automatisés. Mais vous avez une lecture stricte de ce titre de consultation obligatoire, dont vous limitez le champ aux textes fixant « *un cadre général de la protection des droits et libertés des personnes à l'égard du principe du traitement de données à caractère personnel* » (2 juillet 2007, Ass. AC et autres, n°290593 rec.). Le décret ici en litige a un objet beaucoup trop spécifique pour relever de cette catégorie. Il n'avait donc pas à être soumis à la consultation de la CNIL.

En ce qui concerne l'arrêté, le moyen est un peu ambigu et pointe surtout un défaut de publication de l'avis de la CNIL, ce qui est doublement inopérant. D'une part, parce que même lorsqu'il est requis, un défaut de publication d'un avis de la CNIL rendu sur un projet de texte est sans incidence sur sa légalité (Assemblée, 26 oct. 2011, Association pour la promotion de l'image et autres n°317827, rec.). D'autre part, parce que l'avis recueilli par le ministre l'a été en 2013⁷ au titre du d) du 2° de l'article 11 de la loi de 1978 aux termes duquel la CNIL « *répond aux demandes d'avis des pouvoirs publics* » et aucune disposition ne prévoit la publication des avis recueillis sur ce fondement. On observera, pour faire reste de droit, que la consultation de la CNIL ne s'imposait à aucun autre titre. Car si l'arrêté en cause organise des transmissions d'information supposant des traitements de données, il ne les institue pas lui-même⁸.

2. Au titre de la légalité interne, la fondation requérante articule plusieurs moyens assez proches de ceux qu'elle avait soulevés à l'encontre du premier arrêté.

2.1 Vous avez déjà pris position sur ceux concernant le droit à la vie, à la dignité de la personne humaine et à la non-discrimination, articulés sur le fondement des articles 2 et 14 de la CEDH et du Préambule de 1946. C'était certes au stade de l'examen de l'application de votre jurisprudence « AC ! » sur le différé de votre annulation, mais en affirmant nettement,

⁷ Sur le projet d'arrêté qui a été finalement annulé et non sur l'arrêté ici attaqué.

⁸ Cette analyse était déjà celle de J. Lessi dans ses conclusions sur la première affaire.

au sujet de dispositions quasi-identiques « *que ces dispositions ne portaient pas, par elle-même, atteinte aux principes du respect de la dignité humaine, du droit à la vie ou de non-discrimination* ».

Nous pensons que vous pourrez réitérer ces motifs au cas présent.

2.2 La question du respect de la vie privée est plus délicate.

2.2.1 L'article 2 de la Déclaration de 1789 et des stipulations de l'article 8 de la CEDH impliquent que la collecte, l'enregistrement, la conservation, la consultation et la communication de données à caractère personnel soient justifiés par un motif d'intérêt général et mis en œuvre de manière adéquate et proportionnée à cet objectif, comme le rappelle l'article 6 de la loi de 1978.

Les données en question sont bien des données personnelles puisqu'elles comportent les résultats individuels des examens. L'anonymisation n'y change rien, dès lors que la personne reste bien techniquement identifiable par un numéro⁹. Précisons d'ailleurs que le caractère irréversible de cette anonymisation n'est pas une condition de légalité de ce traitement¹⁰ et l'arrêt rappelle, s'il en était besoin, la nécessité de prendre les mesures nécessaires pour garantir, dans le respect des dispositions de la loi du 6 janvier 1978, la confidentialité et la sécurité des données recueillies¹¹.

L'existence d'un motif d'intérêt général n'est pas non plus douteuse. Il tient, comme vous l'avez déjà jugé dans la première affaire : « *à la recherche d'une plus grande fiabilité des tests de dépistage et à un moindre recours aux méthodes invasives de diagnostic telles que les amniocentèses* ».

2.2.2 La question délicate est en réalité celle du périmètre de la collecte et de la diffusion des données au regard de cet objectif. Les difficultés potentielles ne portent, bien sûr, que sur les données brutes, c'est à dire les données personnelles elles-mêmes, et non des statistiques ou résultats agrégés que l'Agence de biomédecine (ABM) élabore et diffuse à partir de celles-ci.

En ce qui concerne les données de base donc, trois flux doivent être distingués.

Le premier flux est ascendant : il part des biologistes médicaux recueillant les données issues des dossiers médicaux et remonte vers l'ABM pour analyse et traitement. Il ne soulève pas de difficulté de principe au regard de l'objectif d'intérêt général poursuivi, ces données étant nécessaires à l'agence pour l'exercice des missions d'évaluation du dépistage qu'elle tient des textes. La liste des données transmises est bien limitative¹² et elle n'excède pas ce qui est nécessaire. Contrairement aux dires très insistants de la requérante, elles n'incluent pas l'issue des grossesses. Quant à la durée de conservation de ces données, elle ne pourra en tout

⁹ « Constitue une donnée à caractère personnel toute information relative à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments qui lui sont propres » (art.2 de la loi du 6 janvier 1978).

¹⁰ Même si certaines décisions ont pu relever ce caractère : 26 mai 2014, Sté IMS Health, n°354903 T sur un autre point.

¹¹ Article 55 de la loi dans sa rédaction issue de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016.

¹² Lors de l'examen du premier arrêt J. Lessi avait certes pointé dans ses conclusions le caractère non limitatif de la liste de ces données mais cette réserve n'a pas échappé au ministre qui a veillé à rectifier ce point dans son nouvel arrêt.

état de cause excéder le délai nécessaire à la poursuite de l'objectif qui en justifie le recueil, conformément à la loi du 6 janvier 1978.

Le deuxième flux est descendant : il part de l'ABM et redescend vers chaque réseau de périnatalité et chaque organisme agréé par la HAS pour l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des praticiens qui y adhèrent. Ces organismes ne sont pas définis par les textes mais ils travaillent en lien avec les pouvoirs publics. Une circulaire de la DGOS définit les réseaux de périnatalité comme des structures « *de coordination, d'appui, d'évaluation et d'expertise médicale* »¹³. Les organismes agréés par la HAS sont quant à eux chargés de l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle pour les spécialités concernées. Les données transmises par l'ABM à chaque réseau de périnatalité et organisme agréé par la HAS dans le cadre de ce deuxième flux se limitent à la population suivie par les professionnels rattachés au réseau ou à l'organisme concerné. En somme, l'ABM mutualise les données collectées au sein même du réseau ou de l'organisme agréé dont elles proviennent. Le circuit est fermé et ce périmètre de diffusion ne soulève pas de difficulté.

Le troisième flux est également descendant mais beaucoup plus large. Il part de l'ABM et débouche sur la Fédération française des réseaux de santé en périnatalité ainsi que sur l'ensemble des organismes agréés par la HAS. Il s'agit donc, si on comprend bien, d'une forme de mutualisation nationale des données. Même si la CNIL n'a pas émis de réserve particulière sur ce point, on peut être surpris par une mise à disposition aussi massive d'information et c'est la raison pour laquelle votre 1^{ère} chambre a ordonné une mesure supplémentaire d'instruction tendant à ce que le ministre communique tout élément de nature à expliquer l'utilité de ce troisième flux d'information. Si le ministre a livré des données intéressantes dans sa réponse sur le contrôle qualité du dépistage, il n'a pas apporté d'indication sur la nécessité d'une mise à disposition de toutes ces données à la Fédération française des réseaux de santé en périnatalité ou l'ensemble des organismes agréés par la HAS.

On peut certes imaginer que des besoins existent, par exemple, pour comparer des dossiers similaires en des points différents du territoire relevant de réseaux de périnatalité ou d'organismes agréés par la HAS différents, mais le ministre ne nous en dit rien et on ne peut se contenter de suppositions sur un tel sujet. Et même à considérer qu'on serait dans le vrai, on pourrait se demander si ce type de comparaison au niveau national ne devrait pas être assuré par ou par l'intermédiaire de l'ABM qui dispose de toutes les données nécessaires, plutôt que par la Fédération française des réseaux de santé en périnatalité ou l'ensemble des organismes agréés par la HAS dont on ignore à quels titres ils seraient habilités à procéder à de telles comparaisons.

Nous pensons donc que vous n'êtes pas en mesure de vérifier que ce troisième flux de données serait nécessaire, adéquat et proportionné à l'objectif qu'il poursuit et que les obligations découlant du droit des personnes au respect de leur vie privée auraient par suite été respectées. Si vous nous suivez, vous annulerez les dispositions figurant au point 4.3 de l'arrêté litigieux dans cette mesure. Vous n'aurez pas à différer les effets de cette annulation, votre décision ne risquant pas d'emporter de perte de données ou de gêner réellement leur traitement, l'ABM pouvant conserver l'ensemble de ces données en cause, seule leur mise à disposition de tiers étant partiellement remise en cause.

¹³ Instruction DGOS/PF3/R3/DGS/MC1/2015/227 du 3 juillet 2015 relative à l'actualisation et à l'harmonisation des missions des réseaux de santé en périnatalité dans un cadre régional.

Compte tenu des motifs que nous vous proposons de retenir et du maintien des dispositions du décret renvoyant à l'arrêté sur ce point¹⁴, le ministre pourra prendre de nouvelles dispositions tendant aux mêmes fins s'il le croit opportun, mais en les libellant de manière plus précise et surtout à la condition d'être en mesure de s'en justifier.

2.3 Les autres moyens articulés sur le terrain d'une méconnaissance de la loi du 6 janvier 1978 ne vous retiendront guère.

D'une part, contrairement à ce que soutient la fondation requérante - on l'a évoqué en commençant - ces transmissions de données ne seront pas effectuées à l'insu des femmes enceintes concernées. L'information des intéressées s'imposera en effet directement en vertu de l'article 57 de la loi de 1978 issues de la loi du 26 janvier 2016¹⁵. Et ces dispositions n'avaient pas à subordonner la transmission de ces données au consentement des intéressées. Conformément à l'article 7 de la loi, cette transmission est nécessaire tant à l'exécution de la mission de service public de l'Agence de la biomédecine qu'à la mission d'intérêt général poursuivie par les réseaux de santé en périnatalité et les organismes agréés par la HAS pour l'accréditation des pratiques professionnelles concernées. Ces contrôles qualité supposent en effet un recueil systématique qui est incompatible avec un droit d'opposition des intéressés et, au regard des modalités retenues, il n'y a pas d'atteinte aux intérêts ou aux droits fondamentaux des intéressées.

D'autre part, eu égard aux finalités de ce traitement et à ces mêmes spécificités, la collecte des données de santé en cause relevait bien des exceptions au principe d'interdiction mentionnées au 6° du II de l'article 8 de la loi du 6 janvier 1978, analyse au demeurant confortée avec l'introduction d'un 8° spécifiquement consacré aux travaux d'évaluation par la loi du 26 janvier 2016 entrée en vigueur postérieurement.

2.4 Il est enfin soutenu que les dispositions prévoyant la transmission par les médecins des informations dont ils disposent dans le cadre de ce dispositif porteraient atteinte au principe de leur indépendance professionnelle.

Vous avez certes déjà reconnu l'existence de ce principe, rappelé à l'article R. 4127-5 du code de la santé publique notamment dans votre décision Joseph du 2 janvier 2009 aux tables (n°309247 T.). Comme l'indiquait Luc Derepas dans ses conclusions sur cette affaire *« la portée de ce principe est claire : le médecin, lorsqu'il agit à l'égard d'un patient, ne doit pas être guidé par d'autres considérations que l'intérêt de ce patient. Il ne doit pas se lier à d'autres intérêts qu'il accepterait de faire prévaloir sur celui-ci ; et il ne doit pas être soumis à des ordres ou des contraintes qui le conduiraient à faire passer l'intérêt du patient au second plan »*.

Mais en l'espèce, les dispositions contestées ne font peser aucune contrainte sur les médecins concernés. Il résulte en effet des dispositions du point 6 de l'annexe de l'arrêté du 23 juin 2009 que le concours des professionnels de santé procède d'une adhésion librement consentie. La seule obligation pesant sur les médecins résulte du II de l'article L. 2131-1 du code de la santé publique et c'est celle d'informer toute femme enceinte de la possibilité de

¹⁴ Figurant au c du 2° de l'article R. 2131-2-3 introduit par le décret litigieux.

¹⁵ Le traitement ne sera pas toutefois subordonné au consentement des intéressées, conformément à l'article 7 de la loi du 6 janvier 1978.

recourir aux examens en cause. Pour le reste, seuls les médecins qui auront accepté de pratiquer ces examens seront appelés à transmettre les données qui s’y rapportent¹⁶.

PCMNC à l’annulation du point 4.3 de l’arrêté attaqué mais seulement dans la mesure où il porte sur le 3^{ème} flux de données que nous avons mentionné et au rejet de la requête pour le surplus.

¹⁶ Transmission qui au surplus est en aval des actes et appréciations d’ordre médical eux mêmes, ressortissant au secret médical.