

N° 392557

Fondation Jérôme Lejeune

1^{ère} et 6^{ème} chambres réunies

Séance du 28 novembre 2016

Lecture du 16 décembre 2016

CONCLUSIONS

M. Jean LESSI, rapporteur public

Les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN), constitués par la loi de bioéthique de 1994, fonctionnent depuis 1999 au sein de certains hôpitaux, après autorisation de l'agence de la biomédecine (art. L. 2131-1 du CSP). Il s'agit d'équipes de praticiens, exerçant ou non au sein de l'établissement, qui, pour citer l'acte attaqué, « *aident les équipes médicales, la femme et les couples dans l'analyse, la prise de décision et le suivi de la grossesse lorsqu'une malformation ou une anomalie fœtale est détectée ou suspectée et lorsque le risque de transmission d'une maladie génétique amène à envisager un diagnostic prénatal ou préimplantatoire.* » Leurs missions sont détaillées notamment aux articles L. 2131-4 (diagnostic préimplantatoire), L. 2213-1 (accompagnement dans l'interruption de grossesse pour motif thérapeutique) et R. 2131-10-1 du CSP (accès au diagnostic prénatal ; expertise en cas de soupçon d'affection de l'embryon ou du fœtus ; formation).

Pour en venir au cœur du sujet du jour, l'article R. 2131-2-2 du même code prévoit que « *Le ministre chargé de la santé détermine par arrêté pris : 1° Sur proposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine, les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités d'accès, de prise en charge des femmes enceintes et des couples, d'organisation et de fonctionnement des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal en matière de diagnostic prénatal et de diagnostic préimplantatoire ; (...)* ». La Fondation Jérôme Lejeune vous demande d'annuler l'arrêté du 1^{er} juin 2015 fixant ces recommandations.

La première question est celle de la recevabilité de ce recours contre un tel acte de « droit souple ». Encore faut-il d'abord identifier la portée réelle de cet acte. Car, au-delà de la question de la recevabilité, le requérant soulève un moyen que nous analysons comme un moyen d'incompétence, tiré du caractère « coercitif » de l'arrêté : le ministre aurait, sous couvert des « recommandations de bonnes pratiques » annoncées, édicté de véritables règles contraignantes sans disposer d'une quelconque habilitation à cette fin.

Mais ce moyen, n'est pas fondé. D'une part, l'arrêté n'a rien de « coercitif » au sens où il ne prévoit pas de sanction des pratiques qu'il recommande. D'autre part, il est vrai que de nombreux passages sont rédigés à l'indicatif, sur un ton « impératif ». Mais il nous semble que la portée de cette formulation doit être interprétée à la lumière des pouvoirs conférés au ministre, à savoir prendre de simples recommandations. Toute votre jurisprudence sur la

portée de ces actes difficilement classables est réaliste, et s'attache à la formulation ainsi qu'à la situation de communication administrative dans laquelle l'acte s'inscrit¹, pour démêler l'apparence de l'acte et la réalité de sa teneur. Tout comme les mots « il est recommandé » dans la bouche d'un ministre s'adressant aux préfets signifie « il faut », à l'inverse, les termes « il faut » dans un acte qui s'intitule « recommandations », pris sur la base d'un décret en Conseil d'Etat le qualifiant comme tel sans y attacher par ailleurs de sanction juridique spécifique, indiquant lui-même avoir vocation à servir de simple « guide » pour ses destinataires, qui ne sont pas placés dans une situation de subordination immédiate, ces mots signifient « il est recommandé ».

Il existe à vrai dire quelques passages réellement impératifs, mais ce sont ceux dans lesquels le ministre se borne à rappeler l'état du droit. Et vous admettez la possibilité pour une autorité de livrer aux opérateurs, à l'intérieur de son champ de compétences, l'interprétation qu'elle fait du droit en vigueur.

Au total, l'arrêté contient soit d'authentiques recommandations, soit des prises de position impératives, mais aucune disposition « prescriptive », qui ajouterait au droit dur.

La portée éclaircie, revenons-en à la question de la recevabilité. Elle devrait être admise au moins sur ses passages réellement impératifs (cf. CE, 26 févr. 2014, *Fédération des entreprises du commerce et de la distribution*, n°354603, inédite).

Qu'en est-il des passages relevant du registre de la recommandation – étant précisé qu'il ; s'agit là de la vocation dominante de l'arrêté et qu'une solution en peau de léopard nous semble exclue ? Nous identifions deux sillons suivis par votre jurisprudence. Le premier, inauguré par votre décision CE, 27 avr. 2011, *Association pour une formation médicale indépendante (FORMINDEP)*, n° 334396, au Recueil, illustré à plusieurs reprises par la suite (CE, 4 oct. 2013, *Société Les laboratoires Servier*, n° 356700, aux Tables ; CE, 23 déc. 2014, *Association lacanienne internationale*, n° 362053), admet la recevabilité du recours dirigé contre des recommandations, en raison de leur effet d'orientation des comportements, c'est-à-dire de leur autorité de fait, mais aussi de la perspective d'une éventuelle sanction ultérieure qui pourrait être prononcé à la lumière du contenu de ces recommandations. C'est par excellence le cas des recommandations de la HAS (aff. *Formindep*) ou de l'information de pharmacovigilance de l'ANSM (aff. *Laboratoires Servier*), sans effet juridique direct, mais qui synthétisent les données acquises de la science que les professionnels de santé doivent respecter sous peine de sanctions, notamment disciplinaires.

Le deuxième sillon, ouvert par la décision d'Assemblée du 21 mars 2016, *Société Fairvesta International GMBH et autres*, n°s 368082 368083 368084, au Recueil p. 76, admet la recevabilité du REP contre des actes de droit souple des autorités de régulation lorsqu'ils sont « *de nature à produire des effets notables ou ayant pour objet d'influer de manière significative sur les comportements des personnes auxquelles ils s'adressent* ». L'innovation, proposée par Suzanne von Coester dans ses conclusions, consiste à ouvrir le prétoire « sans qu'il y ait à caractériser de continuité avec une éventuelle sanction antérieure et ultérieure ». L'idée est que, dans la sphère de la régulation, le bouclage avec une éventuelle sanction n'est

¹ On ne peut que renvoyer aux remarquables conclusions de X. Domino sur CE, 30 janv. 2015, *Syndicat des directeurs généraux des établissements du réseau des CCI*, n° 375861, aux Tables)

jamais nécessaire, car toujours implicite et latent (v. CE, 10 nov. 2016, *Mme M... et autres*, n° 384691, au Recueil, s'agissant du CSA ; CE, 20 juin 2016, Fédération française des sociétés d'assurances, n° 384297, aux Tables, s'agissant de l'ACPR)

Or en l'espèce, on ne se situe pas clairement dans l'un de ces deux sillons. Le ministre peut difficilement être regardé comme une autorité de « régulation » au sens de la décision d'assemblée, et nous ne trouvons dans les textes pas de bouclage, aussi net que dans les décisions du premier sillon, avec une « sanction », y compris non répressive. Admettre la recevabilité serait donc franchir un – petit – pas de plus, que nous vous proposons, pour trois raisons. La première est que ces recommandations ne répondent pas à une initiative du ministre, mais qu'elles sont exigées par un texte spécifique, ce qui leur confère une « autorité » particulière. La seconde est que tout « bouclage » avec une sanction n'est pas à exclure, notamment lors du renouvellement des autorisations par l'ABM, qui doit en vertu de l'article R. 2131-13 tenir compte des résultats de « l'évaluation du centre », évaluation dans laquelle on peut penser que le respect des RBP jouera. Compte tenu en outre du sujet sensible de ces recommandations, la recevabilité doit être admise.

Nous l'avons dit, le moyen tiré de l'incompétence de l'auteur de la recommandation doit être écarté, les recommandations édictées ne revêtant pas par elles-mêmes de caractère contraignant. Par conséquent, vous n'aurez pas à examiner le moyen tiré, par la voie de l'exception, de l'illégalité du décret prévoyant l'adoption de ces recommandations par arrêté, qui n'était soulevé que dans l'hypothèse où vous admettriez leur caractère contraignant – en tout état de cause, le pouvoir réglementaire était compétent pour renvoyer à un arrêté le soin de prendre des recommandations non contraignantes².

Le dernier moyen de légalité externe est tiré du défaut de publication et d'accessibilité de la proposition de l'ABM au vu de laquelle le ministre a pris l'arrêté attaqué. Mais ce moyen est inopérant : aucun texte n'impose la publication de cette proposition préalablement à l'adoption de l'arrêté. L'existence et la régularité de cette proposition ne sont, pour leur part, pas critiquées.

Sur la légalité interne, la Fondation requérante soutient que la recommandation porte atteinte au principe de dignité de la personne humaine, au droit à la vie, au droit au respect de leur vie privée des personnes atteintes de Trisomie 21, par la stigmatisation de cette maladie qu'elle comporte. Elle introduirait également une discrimination au détriment de ces personnes. Est plus particulièrement visé le paragraphe IV, consacré à la « *démarche qualité* »

² Il ne s'agit nullement d'une subdélégation illégale, à la différence du renvoi que vous avez censuré dans une précédente décision, sur une requête de la même Fondation Jérôme Lejeune. Mais il s'agissait, là, de droit dur (n° 370610, aux Tables). Une autre question de compétence n'est pas soulevée contre l'arrêté, celle de savoir si le juge doit vérifier d'office si l'autorité émettrice des RBP a respecté le champ du renvoi opéré, en l'espèce, par l'article R. 2131-2-2 du CSP - les *modalités d'accès, de prise en charge des femmes enceintes et des couples, d'organisation et de fonctionnement des centres* ». Nous ne le pensons pas. Comme d'ailleurs l'étude consacrée au droit souple adoptée par l'Assemblée générale en 2013 (pp. 161-164), il nous semble qu'une autorité publique peut en principe adopter des recommandations dans son domaine de compétence, sans qu'il soit besoin de disposer d'une base expresse. Cela signifie ici que la partie réglementaire du code ne constitue pas une « habilitation » : il s'agit d'une injonction faite au ministre d'exercer ce pouvoir dans ce champ selon une procédure particulière faisant intervenir une proposition de l'Agence de la biomédecine. S'il ne remplit pas ce champ, il commet une « incompétence négative ». Mais s'il en déborde, il ne commet pas d'incompétence positive. Vous n'aurez donc pas à procéder d'office à une telle vérification.

des centres, qui comporte un point 2.2 intitulé « *Le rôle du CPDPN dans le cadre du dépistage de la trisomie 21* ».

Il est vrai que l'on peut s'étonner que la trisomie 21 soit la seule maladie expressément mentionnée dans l'arrêté, et qu'elle se voit consacrer une subdivision entière.

Mais, d'une part, ce traitement spécifique ne saurait être constitutif à lui seul d'une « stigmatisation », encore moins d'une « discrimination » et repose à nos yeux sur d'évidentes raisons tenant aux modalités particulières du dépistage par les marqueurs sériques, ainsi que du taux de prévalence de cette maladie, comparativement avec d'autres affections.

D'autre part, nous ne décelons dans les recommandations aucune orientation tendancieuse susceptible de porter atteinte aux autres principes invoqués : contrairement à ce qui est soutenu, la démarche « qualité » renvoie à la qualité des procédures au sein du centre, pas à un quelconque eugénisme ; de même la pratique du « dépistage » d'une telle maladie ne porte pas en lui-même un choix eugéniste. Il s'agit seulement de mettre à la femme de prendre, le cas échéant, les décisions autorisées par la loi.

Par ces motifs nous concluons au rejet de la requête.