



Projet de loi relatif à la révision de la loi de bioéthique Contribution de la Mutualité Française

Depuis les premières sociétés de secours mutuels à la fin du 18^{ème} siècle, **l'humain est au cœur du mouvement mutualiste** : ce sont des hommes et des femmes qui se sont librement rassemblés pour organiser de nouvelles solidarités et se protéger des aléas de la vie.

La prise en compte de risques, comme la maladie et la prévoyance, a conduit à la création des sociétés de secours mutuels. Le but était alors de se réunir pour faire ensemble ce que l'on ne pouvait faire seul : parvenir à compenser les conséquences des risques de l'existence. Aujourd'hui, les mutuelles préviennent les risques, les accompagnent et les prennent en charge. Dans notre société moderne, l'aversion au risque peut parfois être considérée comme un frein au progrès. Il est pourtant nécessaire d'accepter son existence, pour mieux pouvoir l'évaluer et le couvrir, autant de conditions facteur de progrès humain.

La dimension humaine, incarnée par leur **fonctionnement démocratique**, a permis aux mutuelles de sentir les évolutions de la société, de les prendre en compte et de s'y adapter. L'engagement militant de leurs membres les a conduits à prendre position et agir concrètement au service du progrès social.

Encore aujourd'hui, les mutuelles portent un projet émancipateur : permettre à chaque citoyen d'être acteur de son destin et de faire ses choix, particulièrement concernant sa santé, de manière éclairée et en toute autonomie. L'éthique de la responsabilité est au cœur de l'émancipation, mais il ne peut y avoir de responsabilité sans autonomie ni solidarité. C'est à la société, et donc à l'ensemble des parties prenantes, de créer les conditions favorables de cette chaîne vertueuse.

Le mouvement mutualiste considère également qu'il ne peut y avoir de progrès partagé sans une éthique démocratique. Les Etats généraux de la bioéthique ont constitué ainsi une opportunité de mobiliser la société et de faire confiance à l'ensemble des parties prenantes. **La Mutualité Française qui s'est largement impliquée¹ dans ces débats en déposant une contribution² salue le travail mené par le CCNE.**

Au regard de la complexité des problématiques posées par les lois de bioéthique, qui touchent à la manière de faire société et à l'accélération du rythme des innovations, il nous semblerait pertinent que les lois de bioéthique se structurent autour de grands principes. Charge ensuite aux parties prenantes, aux côtés des pouvoirs publics, de trouver des consensus pour les traduire ensuite dans le droit et les appliquer. La Mutualité Française a récemment mis en place **un Espace Fédéral d'Éthique pour pérenniser les réflexions dans le temps et associer l'ensemble des mutuelles.**

¹ Auditions: CCNE le 27 avril 2018 ; Mission d'information sur la révision de la loi bioéthique de l'Assemblée nationale le 16 octobre 2018

² <https://placedelasante.mutualite.fr/etats-generaux-de-la-bioethique-la-contribution-des-mutuelles/>



Créer le consensus, sur des sujets qui touchent à l'intime et au vivre ensemble, est un enjeu majeur pour « faire société ». C'est de cette manière que nous répondrons collectivement aux défis auxquels est confrontée notre société moderne. Au regard de l'accélération de l'innovation, cette construction du consensus devrait être permanente et ne pas être liée seulement aux débats relatifs à l'évolution des lois bioéthiques, ceux-ci ayant tendance à cristalliser les oppositions. A ce titre, la démocratie sanitaire et sociale qui mobilise tout au long de l'année l'ensemble des acteurs, dont le mouvement mutualiste, devrait être au cœur de cette démarche. Elle ne l'est pas suffisamment aujourd'hui.

Enfin, la bioéthique se définit comme l'étude des problèmes éthiques soulevés par la recherche biologique, médicale, technique ou génétique et de leur acceptation par la société. Dans les sociétés caractérisées par un degré significatif d'aversion au risque, la remise en question des usages établis en matière de santé conduit à encadrer le progrès et ses applications, parfois *a priori* au nom du principe de précaution, quitte à se priver des avancées induites. La réflexion éthique doit par conséquent interroger le rapport social au risque en favorisant l'émergence de mécanismes de régulation *a posteriori*. Ainsi, parviendra-elle à exploiter les bénéfices du progrès tout en limitant les conséquences de l'aléa.

En considérant que le progrès est par lui-même un facteur de risque, mais qu'il est incontournable pour améliorer l'état de santé, la Mutualité, en tant que mouvement social souhaite apporter une **contribution centrée sur l'humain et la solidarité**.

Cette contribution, fruit d'une mobilisation des mutuelles, porte sur deux problématiques au cœur des enjeux du projet de loi :

- L'intelligence artificielle et les données de santé
- Procréation et société

I. Intelligence artificielle et données de santé

Le développement de l'IA en santé est intimement lié à une autre révolution, celle du numérique et de la collecte massive de la donnée (big-data). Cette dernière alimente le développement de la 1^{ère}. **La donnée et l'algorithme constituent le système algorithmique.**

Bien que nous n'en soyons qu'au début, ces deux révolutions sont sources de progrès incontournables pour la médecine et de formidables leviers pour décloisonner et transformer notre système de santé. Pourtant, l'analyse des données est encore insuffisante dans le pilotage du système de santé³. Les récentes révélations sur le « *dialyse gate*⁴ » à la Réunion en sont une illustration.

³ Les récentes révélations sur le « *dialyse gate* » à la Réunion en sont une illustration : https://www.lemonde.fr/sciences/article/2019/04/02/dialyse-scandale-financier-et-sanitaire-a-la-reunion_5444495_1650684.html



La France comme l'Europe, doivent investir massivement et construire un écosystème favorable au développement de l'IA et du numérique en santé pour combler le retard pris sur des pays comme les Etats-Unis et la Chine. Il en va de notre souveraineté économique, médicale, industrielle, et scientifique.

Le pessimisme technologique serait le pire des guides en la matière. Et s'il y a un risque à agir en faveur des applications de l'IA dans le domaine de la santé, il y a aussi un risque à ne pas agir et à être, demain, dépendant de technologies et d'usages qui auront été développés ailleurs et dans un cadre normatif et réglementaire qui ne nous conviendra pas nécessairement.

Pour autant, particulièrement sur le champ de la santé, sans la confiance des usagers et des professionnels rien ne sera possible. Il convient donc de répondre à la méfiance et aux inquiétudes des Français à l'égard de l'IA et des technologies qui lui sont liées : 65% d'entre eux auraient un avis négatif⁵ (inquiétude, anxiété, rejet).

La régulation de la conception, de l'utilisation des algorithmes, et des données de santé liées, place la question éthique au cœur du développement de l'IA

1. Les principes pour réguler l'Intelligence artificielle

La Mutualité Française propose que la loi de bioéthique établisse **6 principes pour structurer une régulation de l'IA** à même d'établir un rapport de confiance.

Nous partageons les orientations du CCNE qui préconise le **développement d'un « droit souple »** pour concilier enjeux de régulation sans pour autant freiner l'innovation.

1.1 La transparence de l'origine de l'algorithme

L'algorithme est le véritable moteur de l'intelligence artificielle. La **transparence de l'origine de l'algorithme** est une garantie essentielle pour prévenir tout conflit d'intérêts et assurer une régulation effective. Il nous paraît donc essentiel que soit rendu public l'entité, les financeurs et les finalités poursuivies. La transparence est le fondement de la régulation de l'IA.

Néanmoins nous ne pensons pas qu'il faille rendre public l'algorithme en lui-même. En la matière l'« *open source* » pose des difficultés : pourquoi investir dans des solutions, ayant pu nécessiter plusieurs années de recherche et développement, si elles sont susceptibles d'être captées à tout moment, par tous, en raison d'une transparence absolue sur le modèle algorithmique utilisé ? Et comment, dans ces conditions, garantir à l'investisseur le moindre retour financier ? N'y a-t-il donc pas un risque de freiner l'investissement, donc l'innovation ?

⁵ BCG, « *Artificial Intelligence: Have No Fear !* », juin 2018



Déclinaison opérationnelle possible : imposer à chaque opérateur, au niveau européen, le principe de transparence

1.2 Le principe de loyauté de l'algorithme

Face aux menaces que font peser sur la liberté et la responsabilité des individus la prolifération des données et leur traitement par les IA, le **principe de loyauté** nous semble devoir être clairement affirmé. Ce choix repose d'abord sur un constat : l'impossibilité pratique de restituer, dans un langage clair et compréhensible par tous, la complexité des systèmes d'intelligence artificielle.

Concrètement, la loyauté signifie que les traitements ne peuvent porter que sur des données à caractère personnel qui sont collectées et traitées sans chercher, même par omission, à tromper la personne qui a accepté de les fournir.

Déclinaison opérationnelle possible : comme le préconise le CCNE, il est essentiel que toute personne soit **préalablement informée de l'utilisation de l'IA dans le parcours de soins**. Ceci afin qu'elle puisse donner son consentement libre et éclairé. A contrario, et pour éviter toute perte de chance, il nous paraît important qu'un patient puisse bénéficier d'un 2ème avis si le 1er médecin refuse d'utiliser l'IA.

1.3 La garantie humaine

L'humain doit rester un intermédiaire au cœur de la relation de soin. Le CCNE définit le principe d'une **garantie humaine** en santé, comme « *la garantie d'une supervision humaine de toute utilisation du numérique en santé, et l'obligation d'instaurer pour toute personne le souhaitant et à tout moment, la possibilité d'un contact humain en mesure de lui transmettre l'ensemble des informations la concernant dans le cadre de son parcours de soins* ».

Il nous paraît essentiel que le professionnel de santé garde une autonomie de décision et soit en mesure d'expliquer, de suivre ou ne pas suivre les résultats issus de l'IA. Cela implique qu'il soit en situation de :

- **Comprendre le fonctionnement** des algorithmes qu'il utilise afin d'en cerner les limites et, le cas échéant, d'être en mesure de s'écarter des recommandations faites par la machine. Au-delà de l'algorithme en lui-même, il semble particulièrement important de connaître quelles sont les données qui ont permis d'arriver au résultat.
- **D'assumer les décisions** médicales qu'il prend. Il convient donc de lui préserver un pouvoir décisionnel et une responsabilité juridique en cas de faute. A ce titre, le Conseil d'Etat rappelle que la responsabilité juridique « *ne saurait être établie au seul motif que le*



praticien n'a pas suivi les prévisions du système d'intelligence artificielle même dans l'hypothèse où ces dernières se révéleraient exactes »⁶.

Déclinaison opérationnelle possible : La formation, initiale et continue, des professionnels de santé est un enjeu majeur pour rendre effectif ce principe.

1.4 L'effectivité du consentement à la collecte des données de santé

➤ Un citoyen maître de ses données de santé

Les données de santé constituent la matière première des algorithmes, elles désignent l'ensemble des données collectées relatives à la santé d'un individu. On peut distinguer deux grandes catégories :

- Celles recueillies par des acteurs médicaux dans le cadre des parcours de soins des individus (PMSI, SNIRAM, OC...)
- Celles recueillies en dehors de toute relation de soins (objets connectés/applications santé).

La Mutualité Française considère que la **protection de la vie privée** est un prérequis à toute réflexion sur les données de santé, de même que l'anonymat des données. Les données du patient lui **appartiennent** et leur utilisation relève de sa décision.

A ce titre, le règlement général sur la protection des données (RGPD) constitue une étape importante mais pas suffisante :

- Si le recueil, le traitement et l'accès des données de santé recueillis dans le cadre des parcours de soins semblent plutôt bien encadrés sur le plan juridique avec le RGPD, cela est moins évident pour celles recueillies en dehors de toute relation de soins.
- Il ne suffit pas d'accepter mécaniquement les conditions générales d'utilisation (CGU) pour considérer que chaque citoyen ait conscience de l'utilisation des données qu'il divulgue. Le consentement éclairé et la « *divulgation intelligente* » sont donc au cœur de la maîtrise des données personnelles.

Le droit effectif, pour l'individu, de se déterminer librement présuppose qu'il ait accès à ses propres données, à son propre historique de santé et plus encore, qu'il puisse en décliner des usages.

Déclinaison opérationnelle possible : l'initiative américaine « *Blue Button* » lancée en 2010 aux Etats Unis est intéressante. Elle se fonde sur le principe de « *divulgation intelligente* » (*smart disclosure*) et permet aux patients (150 millions d'Américains) de télécharger leur historique de santé dans un format normalisé et sécurisé. Le dispositif est matérialisé par un bouton bleu présent sur les sites des prestataires de santé adhérant à l'initiative, ceux-ci permettent à leurs usagers d'obtenir leur dossier médical. Le patient est au centre du dispositif, et choisit l'opérateur

⁶ Conseil d'État, Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ?, 28 juin 2018, p. 208.



de santé auquel il adresse ses données de santé. Un tel outil a pour objectif d'offrir aux patients un véritable tableau de bord de leur vie numérique en santé, ainsi qu'une vision globale de l'ensemble des tiers disposant d'un accès à leurs données (acteurs publics ou privés, organismes de recherche, etc) avec la possibilité d'en moduler l'accès.

Bien que plusieurs fois envisagée⁷, cette solution n'a jamais été réellement instruite en France. Néanmoins, la création de l'Espace numérique en santé, lié notamment au Dossier Médical Partagé (DMP), pourrait constituer une étape vers la création d'un tel dispositif.

➤ Un citoyen éclairé

Le numérique est une formidable opportunité pour conforter la place du citoyen dans le processus démocratique et revitaliser les démocraties qu'elles soient représentatives, sociales ou participatives.

Sur le champ de la santé, la révolution du numérique développe l'autonomie du patient (« empowerment ») en lui donnant un rôle actif pour gérer sa santé et s'orienter dans le système de soins. Cette démarche a pour corollaire un partage toujours plus important de données personnelles.

A ce titre, il nous semble particulièrement essentiel de **développer la formation et la sensibilisation citoyennes** à la protection et à la compréhension des données qu'ils produisent. Cela va dans le sens des recommandations du récent avis du Comité économique et social européen sur la cybersécurité⁸.

La Conférence nationale de santé évoque à juste titre qu'il « *ne s'agit pas seulement de former à l'usage des Apps/OC, mais d'inclure une réflexion sur les nouveaux modes de relation à sa santé, aux professionnels de santé, au partage d'information et à la vigilance quant à la confidentialité de ses données personnelles* »⁹.

Déclinaison opérationnelle possible : l'Education nationale a un rôle important à jouer. Les enjeux liés au numérique pourraient être intégrés dans le parcours éducatif, dès le plus jeune âge, et inclure une réflexion sur les nouveaux modes de relation à sa santé, aux professionnels de santé, au partage d'information et à la vigilance quant à la confidentialité de ses données personnelles.

Une formation tout au long de la vie est indispensable et pour qu'il n'y ait pas de « *générations perdues* », l'ensemble des acteurs (collectivités, assurance maladie, organismes

⁷ En 2015, le conseil national du numérique (CNNum) dans son rapport sur « *La santé, bien commun de la société numérique* » préconise (proposition N°6) la mise en place du « *Blue Button* ». Le 4 juillet 2016, Marisol Touraine : « *J'ai déjà dit mon ambition de répondre à leur [les patients] demande d'accéder aux informations qui les concernent via un « blue button » à la française : je souhaite que la conférence nationale de santé définisse dès cette année les contours que pourrait revêtir ce projet, en lien avec le DMP.* »

⁸ Avis adopté le 14 février 2018.

⁹ Rapport « *Faire en sorte que les Applications et Objets Connectés en santé bénéficient à tous* », Février 2018, p12



complémentaires...) doivent également s'impliquer pour délivrer de l'information et des formations à l'ensemble de la population. Par exemple, le Conseil national du numérique (CNNum) dans son rapport « Le numérique un bien commun » (2016), recommande notamment l'organisation de débats publics sur les sujets éthiques liés au développement du numérique.

L'implication de l'ensemble des entreprises avec le développement d'une « *RSE digitale* » tel que le propose le collectif Ethik-IA est également une piste intéressante.

Les mutuelles souhaitent porter cette ambition démocratique en contribuant à l'éducation populaire et citoyenne des assurés sociaux pour qu'ils soient de véritables acteurs dans leur parcours de soins et pas seulement des « *objets de soins* ».

1.5 La garantie par l'Etat de la sécurité des infrastructures

Une confiance absolue sur la sécurité des infrastructures, qu'elles soient publiques ou privées, et de leur inviolabilité est indispensable. L'Etat et les institutions européennes, dans leur rôle de régulateur, doivent en être les garants.

La nécessité de renforcer la sécurité des systèmes d'information est clairement identifiée dans la feuille de route « *Accélérer le virage numérique en santé* » présentée par la Ministre des solidarités et de la santé le 25 avril avec notamment la création d'un service national de cyber-surveillance en santé (action 9) et garantir la sécurité des données au sein du « *Health data hub* » sera un enjeu majeur.

1.6 La garantie d'un égal accès social et territorial

Caractérisées par la non lucrativité de leurs activités, les mutuelles ont toujours considéré que la **santé ne pouvait être un commerce guidé par la seule recherche du profit**. L'égal accès à des soins de qualité est une préoccupation constante de nos organisations qui représentent, sur l'ensemble du territoire, le 1^{er} réseau sanitaire et social à but non lucratif. Malgré les contraintes budgétaires, les établissements et services de soins mutualistes conjuguent maîtrise des tarifs, prestations de qualité et diffusion de l'innovation, qu'elle soit organisationnelle ou technique.

Défenseur d'une sécurité sociale forte, le mouvement mutualiste considère qu'il **ne peut y avoir de progrès si l'innovation n'est pas partagée et il ne peut y avoir de progrès partagé sans solidarité**. A ce titre, le progrès médical, qui permet de plus en plus une médecine personnalisée et prédictive, ne doit pas conduire à exclure les plus démunis et accroître les inégalités sociales. Celles-ci pèsent déjà lourdement dans les inégalités face à l'espérance de vie et fragilisent la cohésion de notre société. Rappelons à ce titre qu'en France, les hommes les plus aisés ont une espérance de vie de 13 ans plus élevée que les plus modestes¹⁰.

¹⁰ Rapport INSEE, N°1687, Février 2018



La médecine algorithmique doit pouvoir être accessible à tous. A l'image de ce qui est fait actuellement avec le déploiement de la télémédecine, la mise en place d'un cadre de prise en charge par l'assurance maladie sera au cœur des enjeux.

Plus largement cette question se pose à l'ensemble des outils numériques. Le rôle de plus en plus important que jouent les applications et objets connectés pose les mêmes questions. Nous trouvons intéressante la proposition de la Conférence nationale de santé¹¹ que soit pris en charge par la solidarité nationale les Applications et Objets Connectés en santé les plus pertinents, après une évaluation des services rendus.

En tout état de cause, **la Mutualité Française considère que le principe d'égalité d'accès doit être clairement affirmé dans le cadre du projet de loi de bioéthique.**

2. Des principes au cadre de régulation

2.1 De la définition des principes au niveau national et européen, à leur mise en œuvre opérationnelle

Bien que les questions soient encore nombreuses, la dynamique enclenchée par les Etats généraux de la bioéthique et la mobilisation de nombreux acteurs ont permis de construire les fondements d'un consensus sur les grands principes de régulation de l'IA et du big-data.

Si le projet de loi bioéthique est une opportunité pour définir un cadre de régulation nationale, celui-ci ne fait sens que si une démarche similaire est engagée au niveau de l'Union européenne. Le travail mené par la commission européenne à travers la création d'un groupe d'experts de haut niveau et la publication récente des lignes directrices¹² va dans ce sens. Celles-ci sont d'ailleurs totalement en phase avec celles produites par le CCNE.

La feuille de route « *Accélérer le virage numérique en santé* » nous semble aller dans le bon sens en identifiant clairement les enjeux éthiques et les premières actions à mener.

Il convient néanmoins d'aller plus loin, notre contribution fait des propositions en ce sens et il nous paraît essentiel que chaque principe retranscrit dans le projet de loi de bioéthique soit très rapidement traduit de manière opérationnelle.

2.2 Un cadre normatif souple et européen

Nous partageons les orientations du CCNE qui préconise le **développement d'un « droit souple »** qui doit être évolutif pour suivre autant que possible un processus d'innovation qui ne cesse de s'accélérer.

¹¹ Rapport « Faire en sorte que les Applications et Objets Connectés en santé bénéficient à tous », Février 2018, p14

¹² Ethics guidelines for trustworthy AI, Commission européenne, 8 avril 2019



Le cadre de régulation accompagne et contribue à constituer un écosystème favorable à l'innovation, il ne doit en aucun cas représenter un frein.

L'encadrement de la collecte de données est fondamental et comme présenté précédemment le RGPD pose un cadre juridique robuste bien qu'il faille encore transformer ces droits formels en droit réels pour les citoyens (Cf I.1.4).

Bien qu'il n'existe aucune norme spécifique pour encadrer les algorithmes d'IA, le droit existant apporte tout de même des réponses.

En effet, le Conseil d'Etat¹³ considère que le régime juridique de responsabilité actuel (la responsabilité du fait des choses et la responsabilité du fait des produits défectueux) est suffisant même si pour un système d'apprentissage automatique qui continue à évoluer après sa mise en service il peut être difficile d'appréhender le rôle des différents intervenants dans la survenance du dommage (concepteur technique, programmeur, responsable de l'apprentissage, utilisateur).

Aujourd'hui, un logiciel utilisant de l'IA peut également être considéré comme un DM, s'il en respecte les qualificatifs¹⁴, et se voir ainsi appliquer la même réglementation (marquage CE).

La Cour de justice de l'Union européenne a récemment considéré qu'un logiciel médical est considéré comme un DM même s'il n'agit pas dans ou sur le corps humain¹⁵. Cette jurisprudence est également intéressante car elle limite la **surréglementation des Etats membres**. La Cour précise que seul un marquage CE est imposable, l'obligation française de certification des logiciels d'aide à la prescription ne peut être exigée aux éditeurs de logiciels (seule la base du volontariat est possible).

Pour autant, ce cadre normatif ne répond pas à l'enjeu du respect de règles éthiques de l'IA.

L'élaboration de grands principes et de bonnes pratiques sont une 1^{ère} étape mais la crédibilité du cadre éthique qui sera proposé reposera sur l'effectivité des principes édictés. La mise en place par la Commission européenne d'une « *phase pilote* » (ouverte à l'industrie, aux instituts de recherche et aux autorités publiques) pour tester les lignes directrices représente une démarche intéressante.

Il nous semble aussi particulièrement important de se prémunir contre toute initiative d'« éthique washing ». La prolifération d'un « business » autour de labels promus par des acteurs privés serait un frein pour la mise en place d'un cadre de régulation de confiance. Le marché ne peut se suffire à lui-même. Si l'auto responsabilisation des acteurs privés est essentielle pour établir une régulation *a priori* elle doit néanmoins se faire sous la responsabilité de la puissance publique, dont le cadre ne peut être *a minima* qu'europpéen.

¹³ Conseil d'État, Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ? 28 juin 2018, p 207

¹⁴ [https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Dispositifs-medicaux/Qu-est-ce-qu-un-dispositif-medical/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Dispositifs-medicaux/Qu-est-ce-qu-un-dispositif-medical/(offset)/0)

¹⁵ Arrêt 07/12/2017017 (SNITEM c/Ministère des affaires sociales et de la santé Affaire C-329/16)



Dans un 1^{er} temps, la jurisprudence communautaire pourrait intervenir *a posteriori* et être source d'impulsion. L'utilisation de voies de recours collectives (*class action*), tant au niveau national qu'europpéen, pourrait aider à la constitution de ce droit prétorien et mettrait les citoyens au cœur de cette régulation. Si ce type de recours existe en France (2014 pour le secteur de la consommation et 2016 pour la santé) il devrait être également bientôt possible au niveau européen¹⁶. Des acteurs comme la Mutualité Française pourrait accompagner les patients dans leurs démarches.

Sans savoir à ce stade s'il est opportun de créer une agence publique de régulation de l'IA et la mise en place d'une forme d'AMM pour évaluer le bénéfice/risque des algorithmes, il nous semble intéressant au regard des scandales sanitaires qui surviennent trop régulièrement (exemple des prothèses PIP) de mettre en place un « complément de vigilance spécifique IA », comme le propose la HAS¹⁷. Alimenté par les patients et les professionnels de santé, ce dispositif pourrait être assuré en parallèle à la matériovigilance, par l'ANSM ou par toute autre structure ad hoc.

Enfin, pour anticiper au mieux les évolutions de l'IA et adapter le cadre de régulation, la recherche en IA doit être encouragée.

II. Procréation et société

1. Les enjeux éthiques autour de la procréation

Les questions d'éthique liées à la procréation sont depuis 1994¹⁸ au cœur des différentes lois de bioéthique. L'avancée scientifique et la connaissance toujours plus approfondie des mécanismes de reproduction ont ouvert des perspectives nouvelles pour les couples en situation d'infertilité. Pour rappel, l'expression « assistance médicale à la procréation »¹⁹ est employé par le législateur depuis 1994 afin de désigner « les techniques de procréation qui ne résultent pas d'un processus biologique ». C'est cette appellation (et définition) qui est retenue dans les différents rapports.

¹⁶ Adoption en 1^{ère} lecture au Parlement européen le 26 mars 2019.

¹⁷ Contribution déposée lors des Etats généraux de la bioéthique :

<https://etatsgenerauxdelabioethique.fr/media/default/0001/01/7aca2614c7a59b6b0c6bbc002f7053b7e228538d.pdf>

¹⁸ Les lois de bioéthique de 1994 recouvraient « à la fois l'affirmation des principes généraux de la protection de la personne humaine qui ont été introduits notamment dans le Code civil, les règles d'organisation de secteurs d'activités médicales en plein développement tels que ceux de l'assistance médicale à la procréation ou de greffes ainsi que des dispositions relevant du domaine de la santé publique ou de la protection des personnes se prêtant à des recherches médicales ».

¹⁹ Avant les lois de bioéthique du 29 juillet 1994, on utilisait la notion de Procréation médicalement assistée (PMA). C'est à la demande des sénateurs que l'on est passé de la PMA à l'AMP pour bien montrer le caractère d'assistance que l'on porte à la procréation. La loi n° 94-653, du 29 juillet 1994, relative au respect du corps humain, dispose d'un article 3 intitulé « De la filiation en cas de procréation médicalement assistée », alors que la loi n° 94-654, du 29 juillet 1994, consacre, par un chapitre II *bis*, « l'assistance médicale à la procréation » qui est définie comme « des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception *in vitro*, le transfert d'embryon et l'insémination artificielle, ainsi que de toute technique d'effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel » (art. L. 152-1 CSP).



L'AMP recouvre plusieurs techniques :

- L'insémination artificielle qui consiste à injecter directement le sperme du conjoint ou issu d'un don au fond de la cavité utérine de la femme. La fécondation se produit ainsi naturellement au sein du corps de la femme.
- La fécondation *in vitro* pour laquelle la rencontre de l'ovule et du spermatozoïde ainsi que les premières étapes du développement embryonnaire ne se font pas dans l'utérus mais en laboratoire.
- Dans le cas où ni les gamètes de l'homme, ni les gamètes de la femme ne peuvent être utilisés ou s'il existe un risque de transmettre une maladie génétique, un accueil d'embryon peut être effectué. Cette technique consiste à transférer dans la cavité utérine de la femme un embryon obtenu dans le cadre d'une FIV entreprise par un couple tiers.

○ **Un recours à l'AMP aujourd'hui fortement conditionné**

En 1994, le législateur a inscrit le recours aux techniques d'AMP, avec donneur ou sans, dans **un contexte strictement médical** leur accès devant relever de deux conditions :

- Soit à une infertilité dont le caractère pathologique doit être « médicalement diagnostiqué ;
- Soit au risque de transmission de maladie d'une particulière gravité.

L'article L.2141-2²⁰ du code de la santé publique pose des conditions strictes au recours à l'AMP. Ainsi, seuls les couples stables, formés d'un homme et d'une femme, vivants et en âge de procréer sont en effet autorisés à recourir à l'AMP. Si cette construction juridique a traversé les différentes révisions de la loi sans jamais réellement être remise en cause, à l'exception de la révision de 2011 qui a assoupli la condition liée à la durée de vie commune des couples non mariés, elle est aujourd'hui fortement remise en cause.

Les demandes sociétales d'accès à l'AMP se définissent par la possibilité d'utilisation de ces techniques à d'autres fins que celle de pallier l'infertilité pathologique chez les couples hétérosexuels.

²⁰ L'article L.2141-2 du code de la santé publique : « L'assistance médicale à la procréation est destinée à répondre à la demande parentale d'un couple. Elle a pour objet de remédier à l'infertilité dont le caractère pathologique a été médicalement diagnostiqué ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité. L'homme et la femme formant le couple doivent être vivants, en âge de procréer, mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentant préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination. Font obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons le décès d'un des membres du couple, le dépôt d'une requête en divorce ou en séparation de corps ou la cessation de la communauté de vie, ainsi que la révocation par écrit du consentement par l'homme ou la femme auprès du médecin chargé de mettre en œuvre l'assistance médicale à la procréation.



2. Position de la Mutualité Française

○ Ouverture de l'AMP à toutes les femmes

Au regard de la situation actuelle qui prévaut en matière d'AMP, il existe une inégalité de traitement et de droit entre les femmes selon leur statut matrimonial et leur orientation sexuelle. En effet, aujourd'hui l'AMP est autorisée en France uniquement pour les couples de sexe différents selon différents critères évoqués ci-dessus. Pourtant, une enquête réalisée par *OpinionWay* et la MGEN en janvier 2018 révélait que 74% des personnes sondées déclaraient que l'ouverture de l'AMP à toutes les femmes constituerait une avancée sociale. Cette situation conduit, en plus des inégalités de traitement de femmes en fonction de leur orientation sexuelle ou de leur statut matrimonial, à la mise en place de stratégies pour avoir recours à ces techniques à l'étranger exposant ces personnes à des risques sanitaires majeurs. De plus, cette situation crée irrévocablement une inégalité sociale dans l'accès à la procréation eu égard au coût d'une AMP à l'étranger.

La Mutualité Française se montre par conséquent favorable à l'ouverture de l'accès à l'AMP aux couples de femmes et aux femmes seules. Cette ouverture doit également permettre de réaffirmer l'intervention de la Sécurité sociale dans sa prise en charge, sinon ce progrès provoquera une inégalité sociale dans son accès.

○ Réaffirmer le principe de gratuité du don

Aujourd'hui, et la tendance est appelée à se renforcer avec l'élargissement de l'AMP, la France fait face à un manque de donneur. Plus de 3000 couples sont aujourd'hui inscrits dans les Centres d'études et de conservation de œufs et du sperme (CECOS) en attente de don de gamètes. Selon l'agence de la biomédecine, 255 hommes ont fait un don de sperme et 540 femmes un don d'ovocytes en 2015 contre des besoins estimés par cette même agence à 300 dons de spermatozoïdes et 1 400 dons d'ovocytes annuels. Du fait de ce manque, il faut environ trois ans aujourd'hui pour bénéficier d'un don de gamètes. De plus, ce problème quantitatif se cumule aujourd'hui à un problème sur l'origine des donneurs faisant apparaître un manque de diversité notamment ethnique²¹.

Face à cette situation, et dont les projections sont rendues incertaines par l'élargissement de la l'AMP, des voix s'élèvent pour remettre en cause le principe de gratuité. **Nous pensons au contraire que son principe de gratuité doit être réaffirmé et qu'il existe une marge de manœuvre pour répondre à cette problématique en faisant mieux connaître le don.**

Cette meilleure connaissance du don devrait passer par la mise en place de campagnes grand public nationales à laquelle la Mutualité Française pourrait prendre part afin d'atteindre une autosuffisance nationale (1400 dons d'ovocytes et 300 de spermes).

Aussi, d'autres pistes doivent être explorées afin de répondre ce manque de dons d'ovocytes et de sperme

²¹ Bien qu'il n'existe pas de statistiques sur ce sujet, les professionnels soulignent un problème grandissant : [PMA : alerte sur la pénurie de dons d'ovocytes et de spermatozoïdes](#), 3 novembre 2017, Le Figaro.



- **L'autorisation de l'autoconservation des ovocytes.** En effet, si le don de sperme, bien qu'insuffisant, est aujourd'hui répandu, le don d'ovocytes reste encore problématique en France. A ce titre, l'autoconservation d'ovocytes dans le but de préserver sa fertilité n'est toujours pas permis en France (contrairement à des pays comme les Etats-Unis, le Canada, le Japon, la Suisse, l'Italie, l'Espagne, le Danemark ou encore la Belgique). Bien qu'une exception existe afin de permettre les dons d'ovocytes, elle reste encore très peu connue. Ainsi, les donneuses ont la possibilité, en contrepartie de leur don, de profiter d'une partie de leurs gamètes récoltées²².

Néanmoins, étant donné les évolutions sociétales et la situation des dons de gamètes, l'autorisation de l'autoconservation des ovocytes en France nous semble devoir être rendue possible.

- **L'assouplissement des conditions des donneurs.** Bien que depuis 2016 le don de gamètes est désormais ouvert aux personnes qui n'ont pas encore eu d'enfants alors qu'il était auparavant réservé aux hommes et femmes ayant déjà procréé, d'autres règles nous semblent devoir être rediscutées. En effet, aujourd'hui le don est réservé aux hommes de 18 à 45 ans et aux femmes de 18 à 37 ans en bonne santé.

Il nous semble opportun dans le cadre de cette révision de rediscuter de ces critères et observer s'ils sont aujourd'hui toujours justifiés.

- **Levée de l'anonymat**

En 1994, les premières lois de bioéthique françaises ont consacré le principe de l'anonymat du don. Ce principe d'anonymisation a été posé avec l'objectif d'une bonne intégration de l'enfant dans sa famille. Ainsi, cette logique veut que la société préserve le secret de la conception : il revient alors aux seuls parents de décider de lever ou de conserver ce secret. Du point de vue du donneur, l'anonymat est la garantie que le don effectué dans une approche altruiste, ne se traduira pas par une implication quelconque dans la vie de l'enfant. Ce changement éthique fait craindre une baisse des dons ; déjà en nombre insuffisant pour répondre à la demande. Du côté des militants pour la levée de l'anonymat, ils évoquent une injustice causée par la non-connaissance d'une partie de leur identité soulignant qu'ils ne sont en aucun cas à la recherche d'une filiation ou d'un lien de parenté.

Une remise à plat totale de ce système contreviendrait à la demande exprimée par les donneurs. **Ainsi, si la levée d'anonymat est rendue possible, elle doit impérativement être précisée et encadrée notamment en respectant le choix du donneur.**

²² Arrêté du 24 décembre 2015 pris en application de l'article L. 2141-1 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 3 août 2010 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation.



Annexe 1 **Méthodologie de notre contribution**

Au cours de l'année 2018-2019, la Mutualité Française a engagé des réflexions, dans le cadre de groupe de travail fédéral, dans le but de participer aux Etats généraux de la bioéthique. Notre contribution portant sur quatre thématiques (Intelligence artificielle, les données de santé, la fin de vie, la santé environnementale) a été rédigée et présentée au comité consultatif d'éthique (CCNE) ainsi qu'à la mission parlementaire en charge de préparer la future loi relative à la révision de la loi bioéthique. Ces réflexions ont été poursuivies lors du congrès de la Mutualité Française par l'organisation d'une table-ronde en présence de Jean-François Delfraissy, président du CCNE.

Conformément à la délibération du Conseil d'Administration du 20 septembre, la Mutualité Française a souhaité pérenniser ses travaux dans le cadre d'un Espace Fédéral d'Éthique, animé par Eric Chenut, ainsi qu'au niveau à travers des Espaces régionaux mutualistes d'éthique. Un appel à l'ensemble des groupements mutualistes a été réalisé et les mutuelles suivantes ont participé aux travaux :

- MGEN
- VYV
- Klesia Mut'
- IBAMEO (groupe Macif)
- CCMO
- Pavillon prévoyance
- Solimut
- FMF
- Radiance Humanis

Ce travail répondait à deux objectifs :

- Compléter la contribution fédérale, avec une version mise à jour début 2019, qui pourrait être publiée au moment de l'examen du projet de loi « bioéthique » ;
- Partager des expériences et des solutions sur des situations où se posent des questions éthiques dans les établissements.

Dans ce cadre, quatre réunions ont été organisées afin d'alimenter cette contribution avec différentes auditions réalisées :

- Jeudi 21 mars 2019 : **Intelligence artificielle**
- Mardi 9 avril 2019 : **Procréation et société**
Audition de Marie-Claude Picardat, Vice-présidente de l'association des Parents et futurs parents Gays et Lesbiens (APGL).
- Mardi 23 avril 2019 : **Intelligence artificielle**
Audition de David Gruson, Fondateur d'Ethik IA.



- Vendredi 24 mai 2019 : **Séance de conclusion de nos réflexions.**
- Vendredi 14 juin 2019 : **Séance pour préparer la suite des travaux et le déploiement régional de la contribution**

C'est à travers l'ensemble de ces auditions et des temps d'échanges consacrés que la Mutualité Française a réalisé cette contribution devant être présentée aux différentes instances fédérales.



Annexe 2

Récapitulatif des positions de la Mutualité Française et échéances

Position de la Mutualité Française :

○ Intelligence artificielle et big-data :

6 principes pour réguler dans un cadre normatif souple et européen :

- La transparence de l'origine de l'algorithme
- Le principe de loyauté de l'algorithme
- La garantie humaine
- L'effectivité du consentement à la collecte des données de santé
- La garantie par l'Etat de la sécurité des infrastructures
- La garantie d'un égal accès social et territorial

○ Procréation et société :

- Ouvrir l'accès à l'AMP aux couples de femmes et aux femmes seules ;
- Réaffirmer l'intervention de la Sécurité sociale dans la prise en charge de l'AMP ;
- Réaffirmer le principe de gratuité du don et demander la mise en place de campagnes grand public nationales sur le don ;
- Autoriser l'autoconservation ovocytaires ;
- Si la levée d'anonymat est rendue possible, elle doit impérativement être précisée et encadrée notamment en respectant le choix du donneur