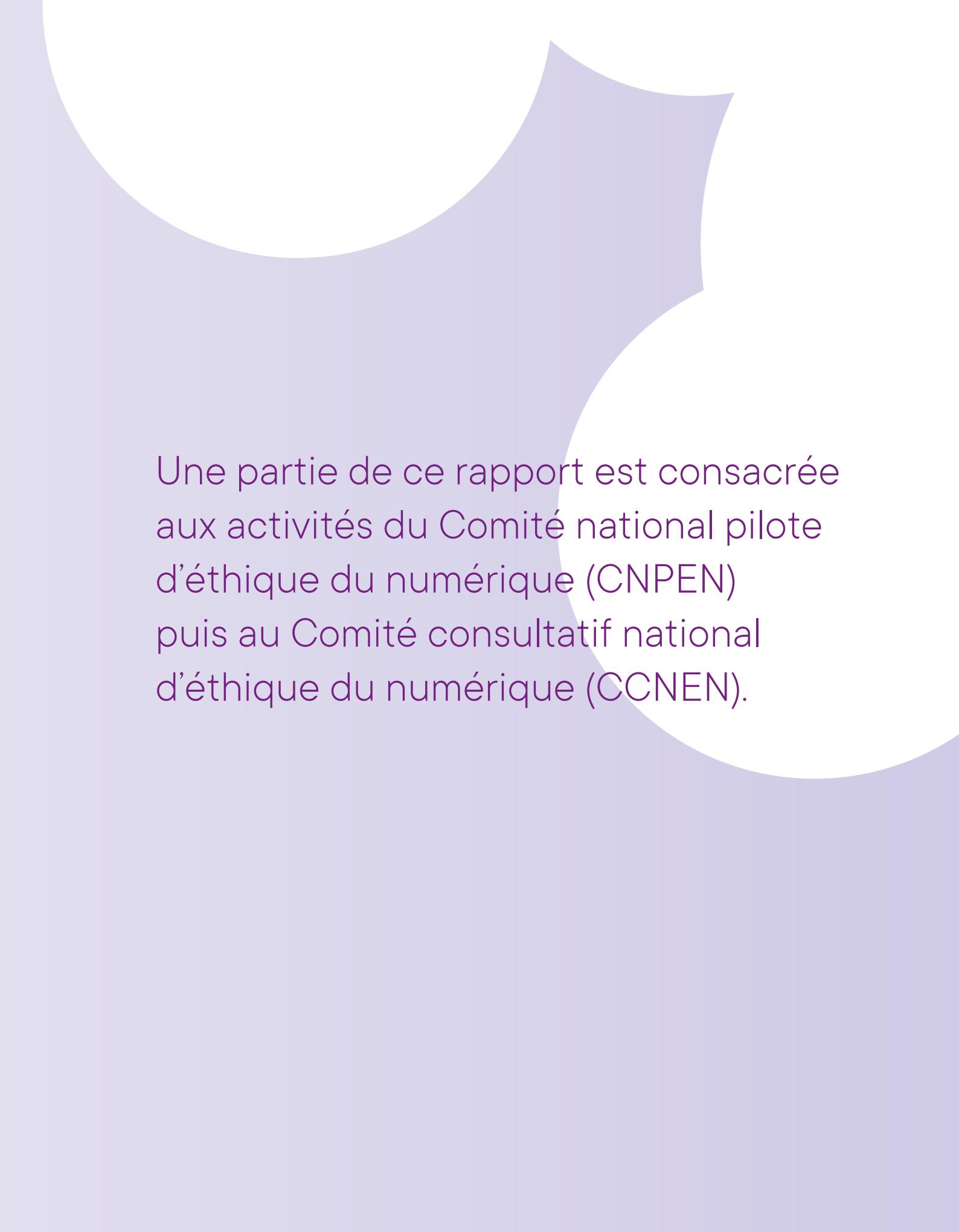


Rapport d'activité

2023
2024

ccne.

COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL
D'ÉTHIQUE POUR LES SCIENCES
DE LA VIE ET DE LA SANTÉ



Une partie de ce rapport est consacrée aux activités du Comité national pilote d'éthique du numérique (CNPEN) puis au Comité consultatif national d'éthique du numérique (CCNEN).

Sommaire

10 LE CCNE EN CHIFFRES

12 AVANT-PROPOS

13 ÉDITORIAL

Partie 1

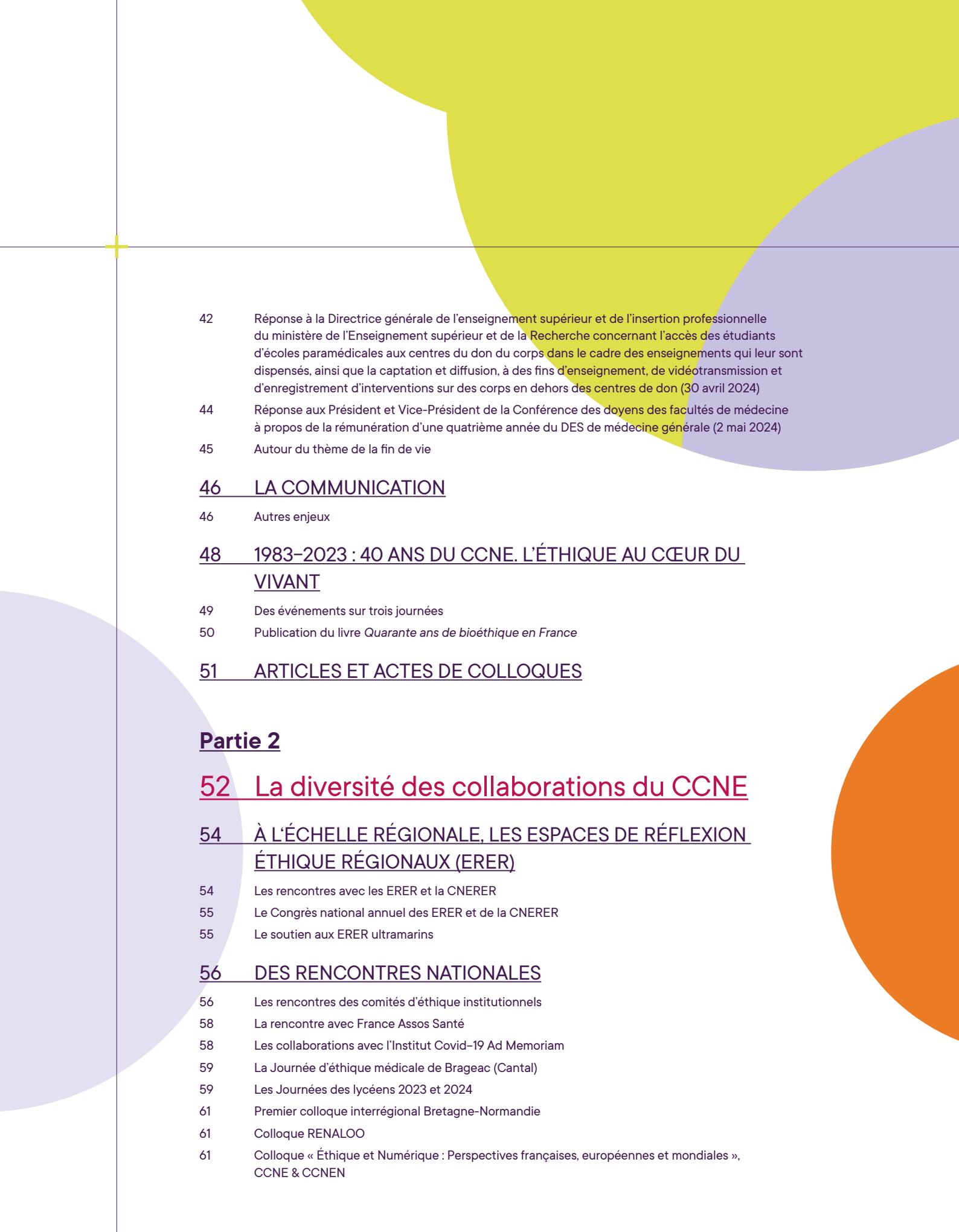
16 Les travaux du CCNE

20 CINQ AVIS RENDUS EN 2023 ET 2024, UN SIXIÈME RENDU PUBLIC

- 20 AVIS 141 - CCNE / Avis 4 CNPEN – Diagnostic médical et Intelligence artificielle : enjeux éthiques (24 novembre 2022, publié en 2023)
- 24 AVIS 142 – Consentement et Respect de la personne dans la pratique des examens gynécologiques ou touchant à l'intimité (16 février 2023)
- 26 AVIS 143 CCNE / Avis 5 CNPEN – Plateformes de données de santé : enjeux éthiques (16 février 2023)
- 30 AVIS 144 – La vaccination des professionnels exerçant dans les secteurs sanitaires et médicosociaux : sécurité des patients, responsabilité des professionnels et contexte social (6 juillet 2023)
- 34 AVIS 145 – Le cadre de l'évaluation éthique de la recherche clinique. Favoriser la recherche clinique sans affaiblir la protection des personnes (28 mars 2024)
- 36 AVIS 146 – Enjeux éthiques relatifs au don de plasma et aux médicaments dérivés du plasma en période de pénurie (17 décembre 2024)

38 D'AUTRES TEXTES PUBLIÉS EN 2023 ET 2024

- 38 Réponse à la Rapporteure générale de l'article 51 des ministères sociaux sur les enjeux éthiques d'une action de santé publique « Intervention communautaire en vue d'éliminer le VHC parmi les usagers de drogue » (ICONÉ) (23 mars 2023)
- 40 Réponse au Directeur général adjoint de la santé, ministère de la Santé et de la Prévention concernant la pertinence d'informer systématiquement les parents ou titulaires de l'autorité parentale en cas de découverte d'un trait drépanocytaire chez leur enfant, témoignant d'un statut hétérozygote (23 mars 2023)
- 41 Réponse au ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche interrogeant la dimension éthique et la pertinence de la mise en place d'un suivi systématique de l'ensemble des personnes exposées au risque d'une contamination par un prion dans un cadre professionnel (24 novembre 2023)

- 
- 42 Réponse à la Directrice générale de l'enseignement supérieur et de l'insertion professionnelle du ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche concernant l'accès des étudiants d'écoles paramédicales aux centres du don du corps dans le cadre des enseignements qui leur sont dispensés, ainsi que la captation et diffusion, à des fins d'enseignement, de vidéotransmission et d'enregistrement d'interventions sur des corps en dehors des centres de don (30 avril 2024)
 - 44 Réponse aux Président et Vice-Président de la Conférence des doyens des facultés de médecine à propos de la rémunération d'une quatrième année du DES de médecine générale (2 mai 2024)
 - 45 Autour du thème de la fin de vie

46 LA COMMUNICATION

- 46 Autres enjeux

48 1983-2023 : 40 ANS DU CCNE. L'ÉTHIQUE AU CŒUR DU VIVANT

- 49 Des événements sur trois journées
- 50 Publication du livre *Quarante ans de bioéthique en France*

51 ARTICLES ET ACTES DE COLLOQUES

Partie 2

52 La diversité des collaborations du CCNE

54 À L'ÉCHELLE RÉGIONALE, LES ESPACES DE RÉFLEXION ÉTHIQUE RÉGIONAUX (ERER)

- 54 Les rencontres avec les ERER et la CNERER
- 55 Le Congrès national annuel des ERER et de la CNERER
- 55 Le soutien aux ERER ultramarins

56 DES RENCONTRES NATIONALES

- 56 Les rencontres des comités d'éthique institutionnels
- 58 La rencontre avec France Assos Santé
- 58 Les collaborations avec l'Institut Covid-19 Ad Memoriam
- 59 La Journée d'éthique médicale de Brageac (Cantal)
- 59 Les Journées des lycéens 2023 et 2024
- 61 Premier colloque interrégional Bretagne-Normandie
- 61 Colloque RENALOO
- 61 Colloque « Éthique et Numérique : Perspectives françaises, européennes et mondiales », CCNE & CCNEN

62 À L'ÉCHELLE EUROPÉENNE, DES PARTENARIATS

- 62 La Rencontre tripartite des comités nationaux anglais, allemand et français (*Trilateral Meeting*)
- 62 Le Forum des conseils nationaux d'éthique (NEC Forum)

63 L'INTENSIFICATION DES PARTICIPATIONS INTERNATIONALES

- 63 14th *Global Summit of National Ethics/Bioethics Committees*

64 MISSIONS ET FONCTIONNEMENT DU CCNE

64 LES MISSIONS DU CCNE

66 LES MÉTHODES ET REPÈRES ÉTHIQUES

- 67 Les bases de la réflexion éthique du CCNE
- 67 Évoquer les bases de la réflexion éthique, c'est évoquer une question d'approche et de méthode

69 COMMENT FONCTIONNE LE CCNE ?

- 69 Saisines et autosaisines du CCNE
- 69 Le Comité plénier
- 69 La Section technique
- 70 Les groupes de travail
- 70 Le Règlement intérieur

71 LA COMPOSITION DU CCNE

- 75 Personnalités nommées par le président du CCNE dans différentes instances extérieures

75 LE BUDGET DU CCNE

76 LE CCNE SUR INTERNET

- 76 Le site internet
- 76 Les réseaux sociaux
- 78 documentation-administrative.gouv.fr
- 78 MOOC Humanités en santé en partenariat avec le CNAM
- 78 16 vidéos mises en ligne en 2023-2024

79 L'IMPLANTATION GÉOGRAPHIQUE DU CCNE

Partie 3

80 Le Comité national pilote d'éthique du numérique (CNPEN) et le Comité consultatif national d'éthique du numérique (CCNE du numérique)

82 ÉDITORIAL

85 PRÉAMBULE

85 DISSÉMINATION

86 AVIS ADOPTÉS

- 86 AVIS 4 du CNPEN et 141 du CCNE - Diagnostic médical et Intelligence artificielle : enjeux éthiques (24 novembre 2022, publié en 2023)
- 86 AVIS 5 du CNPEN et 143 du CCNE - Plateformes de données de santé (PDS) : enjeux d'éthique (16 février 2023 CCNE - 28 février 2023 CNPEN)
- 87 AVIS 6 - Rétroactivité d'un changement de nom dans les documents scientifiques numériques : enjeux d'éthique du numérique (26 juin 2023)
- 89 AVIS 7 du CNPEN - Systèmes d'intelligence artificielle générative : enjeux d'éthique (30 juin 2023)
- 92 AVIS 8 - Enjeux éthiques des technologies de reconnaissance faciale, posturale et comportementale (20 novembre 2023)
- 94 AVIS 9 - Métavers : enjeux d'éthique (29 février 2024)

96 MISSIONS ET FONCTIONNEMENT

- 96 Les missions du CNPEN
- 96 Composition et fonctionnement du CNPEN
- 97 Les moyens du CNPEN

98 L'ÉTHIQUE DU NUMÉRIQUE EN EUROPE ET DANS LE MONDE

100 Feuille de route de l'éthique du numérique en France

102 Perspectives

1983

Création du CCNE après la naissance du premier bébé français conçu par fécondation in vitro

1984

Premier avis du CCNE portant sur les prélèvements de tissus d'embryons et de fœtus humains morts

2004

Création des Espaces de réflexion éthique régionaux chargés de développer la conscience éthique au plus près des territoires

2011

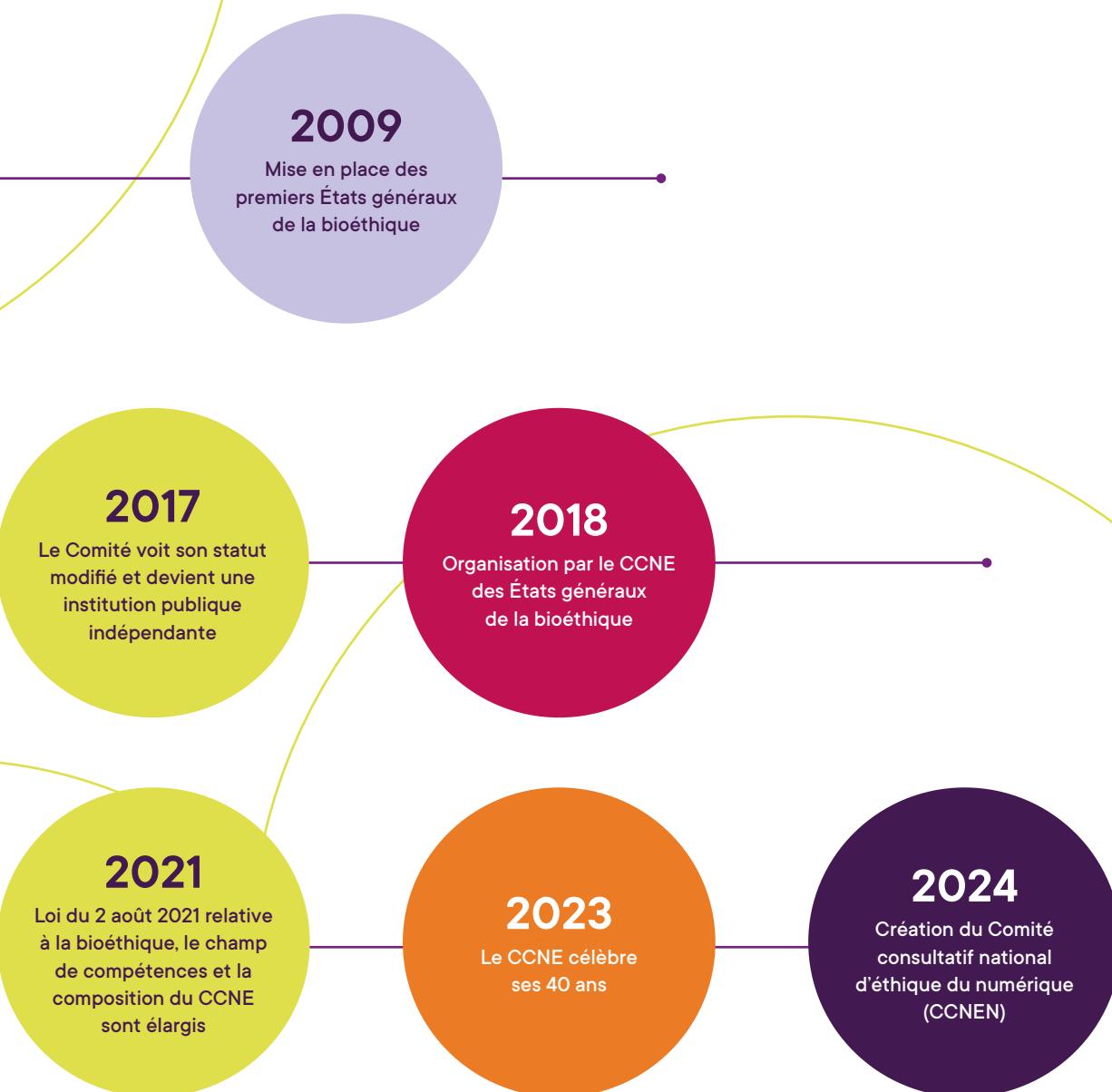
Avec la loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, le CCNE est chargé d'organiser des débats publics avant toute révision des lois de bioéthique

2013

Organisation par le CCNE des États généraux sur la fin de vie

2019

Création du Comité national pilote d'éthique du numérique (CNPEN), placé sous l'égide du CCNE



Le CCNE en chiffres

1

PRÉSIDENT
nommé par le président
de la République

45

MEMBRES
(renouvellement partiel
en février 2024)

dont

6

NOUVEAUX MEMBRES
représentants associatifs,
depuis la loi de bioéthique
du 2 août 2021

3
ANS

Des mandats
d'une durée de

renouvelables
1
FOIS

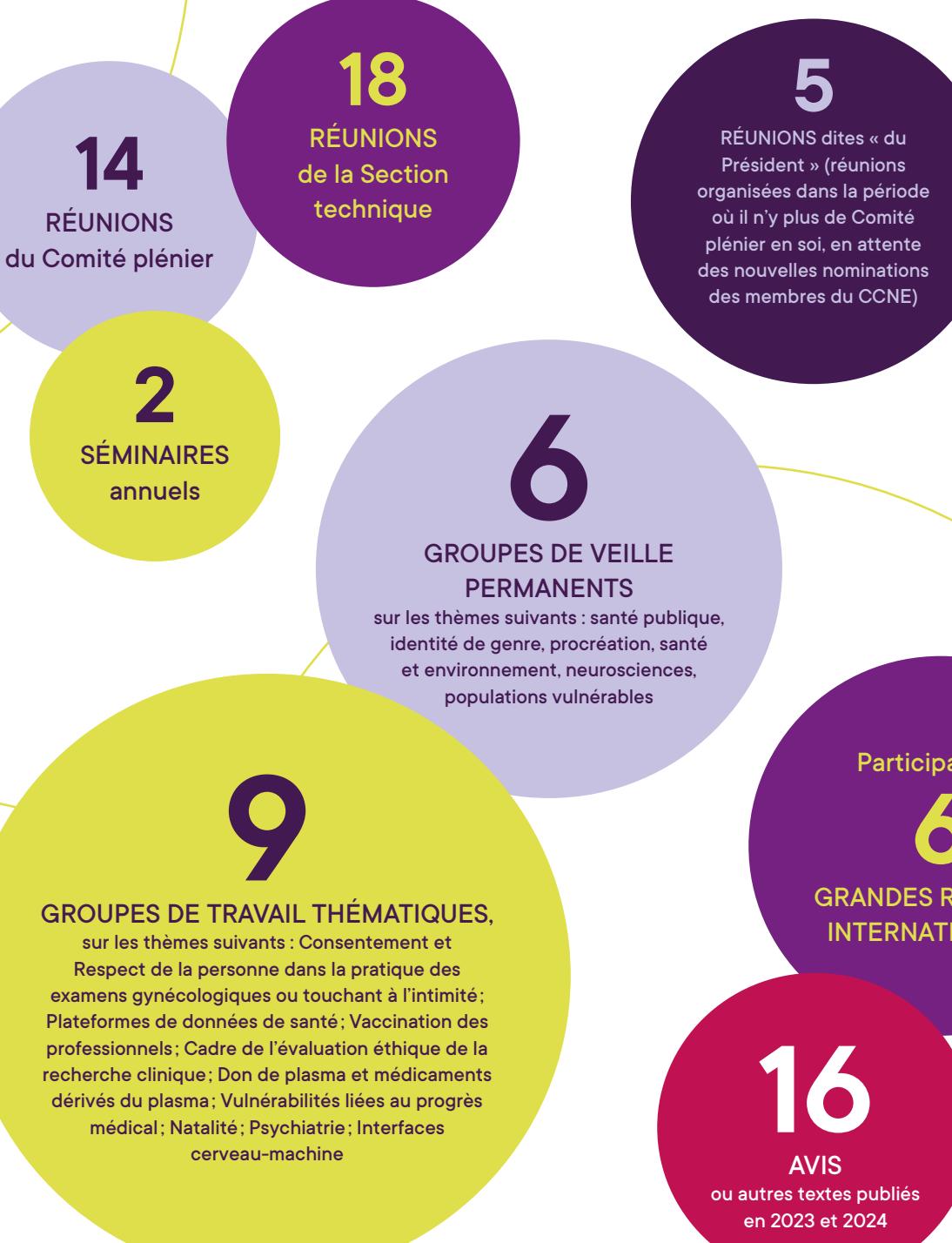
Un renouvellement
par moitié tous les

18
MOIS

146

AVIS
depuis son origine
(au 19 décembre 2024)

Activités du CCNE en 2023 et 2024



Avant-propos

Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) présente ce nouveau rapport d'activité qui offre une vue d'ensemble des réflexions, des initiatives et des travaux publiés durant la période 2023–2024.

Le rapport d'activité précédent (2021–2022) était marqué par l'ouverture de la composition du CCNE au monde associatif. Il présentait également diverses contributions qui avaient été élaborées, comme les années précédentes, dans un temps contraint relevant parfois de l'urgence. Elles avaient eu pour objectif constant de rappeler la possibilité et la nécessité de respecter des principes éthiques et de tenter de les concilier avec des impératifs sanitaires et autres.

Ce rapport d'activité porte sur les années 2023 et 2024 au cours desquelles un renouvellement partiel du CCNE a eu lieu.

Certaines contributions durant cette période ont été élaborées conjointement avec le Comité national pilote d'éthique du numérique (CNPEN) tandis que d'autres ont fait l'objet de groupes de travail spécifiques. En 2023, le CCNE a célébré ses 40 ans. À cette occasion, plusieurs événements et publications ont permis de réaffirmer sa mission de demeurer un gardien bienveillant d'une éthique « à la française ».

D'ailleurs, ces deux dernières années ont permis de renforcer les collaborations et partenariats variés, tant à l'échelle locale qu'à l'échelle européenne voire internationale, dans une temporalité durable.

Après un résumé succinct des différents avis et publications, ce rapport propose un rappel des missions, du fonctionnement, de la composition du Comité, mais aussi des repères éthiques qui fondent sa réflexion. Il est complété par différents témoignages de membres du CCNE ou de partenaires. Les initiatives prises dans le cadre régional, national, européen ou international sont mentionnées. La dernière partie présente les activités du CNPEN et du nouveau CCNE du numérique.

Éditorial

Pr Jean-François Delfraissy,
Président du CCNE

Ce nouveau rapport d'activité témoigne des réflexions et travaux du Comité consultatif national d'éthique sur la période 2023-2024, dans un contexte géopolitique national et international complexe se situant de plus en post-Covid-19.

Beaucoup sollicités ces deux dernières années, en particulier à l'occasion des 40 ans du CCNE et des débats sur la fin de vie, les membres du CCNE – et je les en remercie – ont su faire vivre et faire évoluer une institution dont l'existence même repose sur le mouvement continu des progrès de la science et les questionnements qu'il induit. À l'heure où les découvertes scientifiques et technologiques bouleversent la santé et les sciences de la vie, il n'y a rien d'étonnant à ce que le CCNE connaisse lui aussi ses propres évolutions, comme nous le présente ce rapport d'activité.

Les Quarante ans du CCNE les 9 et 10 mars 2023¹

Le CCNE est né, il y a 40 ans, d'un double constat : d'une part, l'acquisition de nouvelles connaissances scientifiques dans les domaines de la biologie et de la médecine – bénéfices d'une recherche créative – et, d'autre part, la mise au point de technologies biomédicales toujours plus performantes. Alors, l'homme pouvait ainsi comprendre davantage les phénomènes biologiques et leurs dysfonctionnements conduisant notamment à la maladie, mais aussi les maîtriser plus efficacement. Ceci lui conférait de nouveaux pouvoirs qui, en retour, lui imposaient la nécessité de s'interroger, de poser un regard critique sur les conséquences pour l'homme du développement d'avancées scientifiques, de tenter aussi de qualifier ces bénéfices : progrès pour l'homme ou instrumentalisation de l'humain ?

Le président de la République de l'époque, François Mitterrand, avait rappelé lors de la mise en place du Comité, le 2 décembre 1983 : « *La science d'aujourd'hui prend souvent l'homme de vitesse. Il faut essayer d'y remédier : voilà dans le domaine qui est le vôtre, la raison d'être du Comité national d'éthique.* » Il ajoutait aussi son souhait que le Comité réponde à une triple attente : « *Celle des citoyens qui cherchent des repères dans les avancées parfois vertigineuses des sciences dont nous parlons ; celle des chercheurs et des praticiens qui se sentent souvent trop seuls face aux conséquences gigantesques de leurs réflexions et de leurs travaux ; celle des pouvoirs publics, qui ont besoin d'avis, de conseils, de recommandations.* »

Depuis 40 ans les avancées scientifiques et technologiques se sont succédé à un rythme croissant, spécialement dans le domaine des sciences de la vie et de la santé. Ces avancées, accélérées par la généralisation de la numérisation et les progrès de l'intelligence artificielle, repoussent les limites du pouvoir d'intervention de l'homme sur sa condition et sur l'ensemble du vivant. Elles ouvrent à de nouvelles conceptions du soin et de la recherche médicale, font naître des espoirs dans la lutte contre les maladies les plus graves, contre les souffrances, voire contre les maladies associées au vieillissement et au handicap. Elles ouvrent ainsi des perspectives entièrement nouvelles tout en soulevant des questions inédites, relatives aux biotechnologies appliquées à l'humain (procréation, génie génétique, etc.), mais aussi aux conséquences de la technologie humaine sur la nature (plantes, animaux, milieux). Elles questionnent enfin la gravité des risques potentiels ou avérés auxquels est confrontée la civilisation toute entière.

¹ Jean-François Delfraissy, Emmanuel Didier, Pierre-Henri Duée (sous la direction de), *Quarante ans de bioéthique en France : Le Comité consultatif national d'éthique : 1983-2023*, (2023), Éditions Odile Jacob, 336 p.



Le 9 mars 2023, sous la Coupole de l’Institut de France, le président de la République Emmanuel Macron évoquait le CCNE comme « une boussole et un garde-fou à la fois pour guider les pouvoirs publics et les citoyens ». Les 40 ans du CCNE ont permis de faire un retour d’expérience sur cette aventure originale, toujours en mouvement, et de s’interroger sur l’impact des avis du CCNE, son indépendance vis-à-vis des autorités politiques, ses relations avec les comités d’éthique institutionnels, sa place dans l’architecture de la démocratie en santé et plus globalement la place de l’éthique et de ses relations avec la société.

Éthique et débat public : la fin de vie, les ERER (Espaces de réflexion éthique régionaux)

La loi de bioéthique de 2021 souligne le rôle d’animateur du débat public que doit exercer le CCNE. Animer le débat public, au bénéfice de la population, mais aussi au bénéfice du Comité. Réfléchir et partager la réflexion éthique avec la société civile n’est pas une tâche facile. Depuis plusieurs années, le CCNE recherche des voies possibles pour intégrer une vision « citoyenne » dans ses réflexions.

L’animation du débat public constitue une ambition, déjà déclinée en 2018 lors des États généraux de la bioéthique, avec l’objectif non de penser à long terme à la place du public, mais pour susciter au sein même de la société une réflexion éthique. La mobilisation, chaque année, autour de la « Journée des lycéens », justifie, de par la qualité des contributions produites, l’intérêt d’une telle initiative qu’il s’agira d’étendre dans les différentes régions. Ce rôle du CCNE sera facilité par son ancrage régional au travers du réseau des ERER (Espaces de réflexion éthique régionaux)² et sa coordination par la CNERER. Cette collaboration avec les ERER est devenue un enjeu majeur.

L’une des retombées des États généraux de la bioéthique a été la construction d’un partenariat avec les Espaces de réflexion éthique régionaux, et l’amorce d’un maillage de la réflexion éthique au sein des territoires. Maintenue durant la crise sanitaire, la collaboration avec les ERER s’est poursuivie à l’occasion, notamment, de la « Convention citoyenne sur la fin de vie » menée par le Conseil économique, social et environnemental (CESE) en partenariat avec le CCNE et le Centre national des soins palliatifs et de la fin de vie. Le CCNE a mis en place avec les ERER, dès la sortie de l’avis 139 en septembre 2022, une feuille de route de débats publics

sur la fin de vie en région, sur tout le territoire y compris en Outre-mer. Plus de 600 débats ont été organisés en 2023-2024 sur ce sujet difficile et intime dans un climat de grande sévérité. Je suis convaincu de l’importance de consolider ce partenariat qui prend en compte toutes les facettes de cette « éthique à la française » : une éthique de plus en plus sollicitée pour éclairer les décisions politiques et une éthique en capacité de se confronter aux réflexions d’autres comités étrangers.



—
2. Roger Gil. « Des comités d’éthique “locaux” aux espaces éthiques : quarante ans de relations avec le Comité consultatif national d’éthique ». *Revue générale de droit médical*. Mars 2023 n° 86 p. 41-70.

Les avis du CCNE : quel impact ?

Mesurer l'impact et les actions d'une instance est toujours complexe. Le CCNE est une instance consultative dont les avis peuvent être suivis ou non par les différents décideurs publics. L'éthique à la française s'est construite progressivement, avec actuellement un ensemble cohérent : le CCNE, la loi de bioéthique, les débats généraux de la bioéthique organisés par le CCNE avec les ERER, qui précèdent la loi de bioéthique.

Au cours des dernières années, certains avis ont eu un impact indéniable sur la société, via en général une décision législative, mais pas toujours. On peut citer l'avis 126 sur l'ouverture de l'assistance médicale à la procréation (AMP) pour les couples de femmes et les femmes seules, ou encore l'avis 129, « Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique 2018–2019 » ouvrant la recherche sur les cellules souches et, dans un domaine plus sociétal, sur l'accès aux origines pour les enfants nés après don de gamètes.

L'avis 139 sur la fin de vie a été, comme on l'a vu, le point de départ d'une grande réflexion citoyenne sur ce thème.

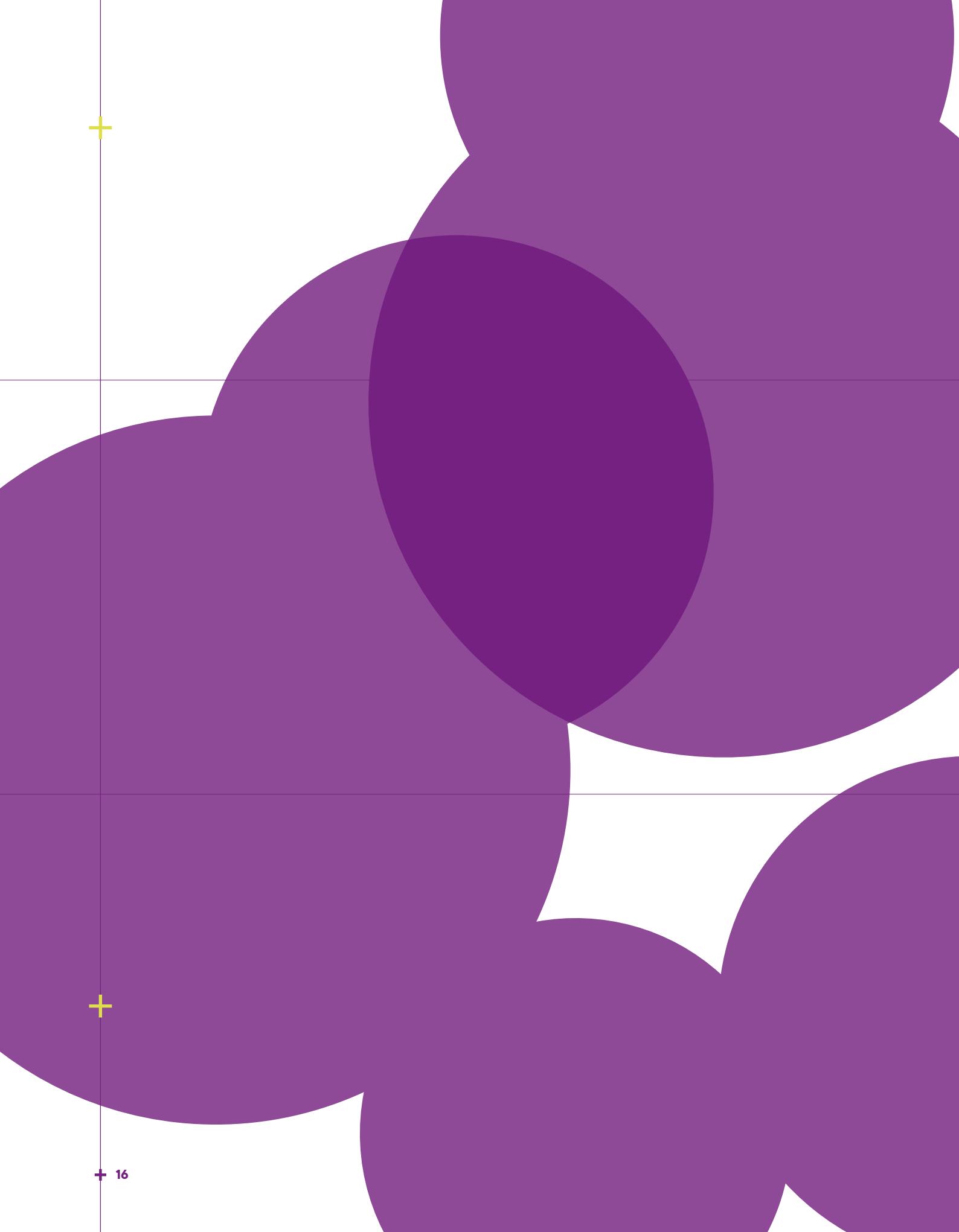
Les discussions récentes avec les Doyens de médecine à partir de l'avis 140 « Repenser le système de soins sur un fondement éthique. Leçons de la crise sanitaire et hospitalière, diagnostic et perspectives » ont contribué à mieux prendre en compte l'humanité ainsi que l'éthique dans les études médicales et de santé à côté des aspects strictement techniques.

Les avis du CCNE durant la période Covid-19 ont eu une visibilité importante, en particulier sur la vaccination et pour la création des cellules d'appui à la réflexion éthique en région. La place de la démocratie en santé avec ses limites mais aussi ses côtés très innovants : le modèle français a été retenu comme un exemple réussi dans une résolution de l'OMS en mai 2024 (*social participation*).

Par contre, d'autres avis peuvent avoir un impact limité à leur sortie, mais pour mieux prendre leur place dans un deuxième temps. On peut citer l'avis 127 sur la santé des migrants, l'avis 128 sur les enjeux éthiques du vieillissement et l'avis 135 sur l'accès aux innovations thérapeutiques.

En réalité, l'impact des avis du CCNE est très lié au fait qu'ils peuvent faire l'objet de débats nationaux et qu'ils peuvent éclairer les parlementaires pour la construction et le vote de la loi. C'est là l'originalité de l'éthique à la française.

La réflexion éthique sur la reconstruction de la santé que le CCNE poursuit depuis 2021 s'enracine dans une vision holistique de l'homme. C'est aussi le souhait du législateur qui a inscrit, dans la loi de bioéthique promulguée en 2021, la mission de donner des avis sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé, « ou par les conséquences sur la santé des progrès de la connaissance dans tout autre domaine ». Cette ouverture thématique est déjà amorcée. Elle devra s'enrichir d'une plus forte synergie avec les comités d'éthique institutionnels jusqu'à construire, le cas échéant, des réflexions communes. La présence récente de représentants de la société civile au sein du Comité plénier s'est avérée un stimulus intéressant pour aborder les sujets complexes de santé et société.



+

+

+ 16

Partie 1

Les travaux du CCNE

Les textes actuels régissant les missions et l'activité du CCNE prévoient que le Comité rend des avis, et qu'il peut publier des recommandations. Au-delà de ces deux modalités d'expression, le CCNE, institution indépendante, peut choisir de s'exprimer de manière différente. Il l'a fait à plusieurs reprises par le biais de communiqués de presse, d'opinions, de réponses. Ces choix d'expression du CCNE sont fonction du contenu de sa prise de position, mais aussi du degré d'urgence ou d'importance du sujet. Le CCNE, dans le contexte de l'actualité, a ainsi pu décider de formuler des réponses et des contributions notamment par communiqués. Le CCNE peut être saisi ou s'autosaisir. Les textes publiés par le CCNE sont consultables sur <https://www.ccne-ethique.fr>

AVIS	TITRE	DATE
Avis 141 CCNE/CNPEN	Diagnostic médical et intelligence artificielle : enjeux éthiques	24 novembre 2022 [publié en 2023]
Avis 142	Consentement et respect de la personne dans la pratique des examens gynécologiques et touchant à l'intimité	16 février 2023
Avis 143 CCNE/CNPEN	Plateformes de données de santé : enjeux d'éthique	28 février 2023
Avis 144	La vaccination des professionnels exerçant dans les secteurs sanitaires et médico-sociaux : sécurité des patients, responsabilité des professionnels et contexte social	6 juillet 2023
Avis 145	Le cadre de l'évaluation éthique de la recherche clinique ; favoriser la recherche clinique sans affaiblir la protection des personnes	28 mars 2024
Avis 146	Enjeux éthiques relatifs au don de plasma et aux médicaments dérivés du plasma en période de pénurie	19 décembre 2024

**PUBLICATIONS AUTOUR
DES 40 ANS DU CCNE**

	TITRE	DATE
Fascicule	1983-2023 : Le CCNE célèbre ses 40 ans	28 février 2023
Actes des journées des 9 et 10 mars 2023	40 ans du CCNE : entre autonomie et solidarité	9 juin 2023

AUTRES PUBLICATIONS

	TITRE	DATE
Communiqué	Fin de vie : des espaces régionaux d'information et de dialogue pour aider à se forger son opinion	16 janvier 2023
Synthèse	Synthèse des réunions d'information & débats sur les situations de fin de vie, organisées par les ERER sous l'impulsion du CCNE	27 avril 2023
Communiqué	Le CCNE rappelle son engagement pour une éthique de la fraternité envers les personnes exilées	12 octobre 2023
Communiqué	Le président du CCNE alerte quant aux enjeux de santé inhérents au récent vote de la loi sur l'immigration et à l'évolution de l'Aide Médicale d'État (AME)	16 janvier 2024
Communiqué	Le CCNE se félicite de la création du CCNE du numérique	27 janvier 2024

CINQ AVIS RENDUS EN 2023 ET 2024, UN SIXIÈME RENDU PUBLIC

AVIS 141 - CCNE / Avis 4 CNPEN – Diagnostic médical et Intelligence artificielle : enjeux éthiques (24 novembre 2022, publié en 2023)

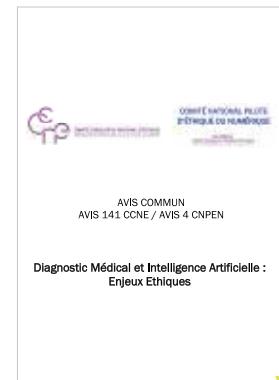
Cet avis fait suite à une saisine du Comité national pilote d'éthique du numérique (CNPEN) par le Premier ministre sur les enjeux d'éthique de l'utilisation de l'intelligence artificielle (IA) dans le champ du diagnostic médical, exprimée dans sa lettre de mission du 15 juillet 2019. Eu égard à la dimension transversale de cette thématique relevant tant de la bioéthique que de l'éthique du numérique, le CCNE et le CNPEN ont conduit ensemble la réflexion ayant abouti à cet avis commun.

Les technologies développées autour de l'IA concernent de nombreux domaines d'application (notamment médecine, transports, cybersécurité, commerce et industrie) et leur irruption dans nos usages quotidiens s'accélère à un rythme soutenu. Ce contexte encourage les États et institutions à considérer les enjeux

d'éthique qui accompagnent cette transformation.

Le secteur de la santé et de la médecine apparaît particulièrement concerné par le développement de systèmes d'intelligence artificielle (SIA). L'application des SIA au champ médical induit une transformation de la relation entre médecins et patients et ouvre de nombreuses questions sur l'avenir des systèmes de santé. Conformément à la saisine ministérielle, cet avis se concentre sur les enjeux d'éthique des systèmes d'intelligence artificielle appliqués au diagnostic médical (SIADM) visant l'amélioration des performances techniques des praticiens.

Le CCNE et le CNPEN ont construit leur réflexion en déterminant, dans un premier temps, ce à quoi l'utilisation de systèmes d'intelligence artificielle appliqués au



diagnostic médical fait référence, en dégageant les principaux soubassements de l'application de ces nouvelles techniques et leur portée opérationnelle. L'avis questionne ensuite le processus de régulation des SIADM et ses caractéristiques actuelles. Enfin, une analyse des impacts des SIADM sur la démarche diagnostique décrit les questions en cours et les évolutions qu'elles impliquent.

Au fil des 16 recommandations et des sept points de vigilance identifiés par le CCNE et le CNPEN, plusieurs axes de tensions éthiques apparaissent. Il a d'abord paru important de dresser un panorama de ce que les SIADM sont effectivement capables de faire aujourd'hui, car si leurs promesses sont nombreuses, on peine parfois à les distinguer des faits. Cette distinction semble être une première tâche d'éthique. Ensuite, il est rappelé que les SIADM produisent des résultats basés, d'une part, sur des approches probabilistes, et d'autre part qu'ils peuvent être entachés d'erreur. L'avis insiste sur le fait que les équipes soignantes et les patients ne doivent pas se priver des avantages apportés par ces outils, tout en se donnant constamment les moyens de prendre de la distance avec le résultat fourni. Les principales ressources qui permettent cette prise de recul sont présentées. Tout SIADM doit être soumis à un contrôle humain. Ses résultats doivent être explicables. Le contrôle de conformité du SIADM, qui assure qu'il n'est pas dangereux et ainsi autorise sa mise sur le marché, doit être amélioré, et surtout doit, à l'avenir, être accompagné d'une évaluation de son efficacité clinique montrant non seulement son absence de nocivité, mais aussi qu'il contribue efficacement au principe de bienfaisance.

« Le secteur de la santé et de la médecine apparaît particulièrement concerné par le développement de systèmes d'intelligence artificielle (SIA). L'application des SIA au champ médical induit une transformation de la relation entre médecins et patients et ouvre de nombreuses questions sur l'avenir des systèmes de santé. »

Les systèmes d'intelligence artificielle appliqués au diagnostic médical doivent donc toujours être utilisés en priorité dans une optique d'amélioration du soin et du bien-être, avant les intérêts organisationnels, économiques ou managériaux.

CATHERINE ADAMSBAUM, INVITÉE AU TITRE DU CCNE DANS LE GROUPE DE TRAVAIL

Dans quel contexte le CCNE vous a-t-il invitée dans ce groupe de travail ?

Je suis radiologue spécialisée en radiologie pédiatrique et j'ai cessé mon activité fin 2022. Je me suis toujours intéressée à l'éthique et à la philosophie sans avoir le temps d'approfondir, et j'ai profité de cette cessation d'activité pour engager un master mention éthique à l'Université Paris-Saclay, à l'hôpital Saint-Louis. Puis, particulièrement intéressée par la philosophie, je me suis réorientée vers un cursus de philosophie à Nanterre, que je poursuis actuellement en 3^e année de licence.

Ma spécialité, la radiologie, est devenue très technique et s'appuie essentiellement sur la technologie derrière laquelle les professionnels se retranchent beaucoup aujourd'hui, ce qui pose la question du sens d'être médecin, de pourquoi on le fait et de ce à quoi cela correspond finalement. En effet, l'imagerie médicale produit des paramètres positifs ou négatifs qui laissent en suspens la question des conséquences pour le patient sur sa vie quotidienne et sur la nature même de cette activité professionnelle dans la relation avec les usagers. C'est ainsi que s'est ouverte, pour moi, la réflexion sur la technique et son utilisation. Dans le contexte du Congrès national de radiologie que je présidais en 2019, j'ai invité Jean-François Delfraissy pour évoquer le thème de la fin de vie. Plus tard, il m'a été proposé de rejoindre le groupe de travail Diagnostic médical et Intelligence artificielle.

Les systèmes d'intelligence artificielle (SIA) représentent-ils un danger de déshumanisation dans la pratique diagnostique ?

L'intelligence artificielle est un outil qui est tout à fait incontournable et qui, d'ailleurs, est déjà là. Ces progrès nous donnent l'opportunité unique de réfléchir à notre valeur ajoutée humaine en tant que médecin. Si nous ne saissons pas cette occasion, nous nous exposons à une dérive techniciste et technicienne de notre spécialité. Or, *in fine*, nous gardons et garderons la responsabilité morale au sens éthique, déontologique et juridique, de ce qui est écrit sur un compte rendu, quand bien même un constructeur et son algorithme nous induiraient en erreur.

Le gain de temps que peut générer le progrès technique de l'IA nous donne l'occasion de travailler davantage la relation humaine avec le patient. Cela pose la question du moment de notre intervention dans la chaîne de soins, nous invite à repenser la nature de l'information donnée aux usagers ou aux patients, que ce soit dans les actions de dépistage ou de diagnostic. Il faut réfléchir en amont, entre professionnels, à la meilleure façon d'initier ces dialogues avec les personnes qui nous consultent. Par exemple, j'ai dû, dans ma carrière, rechercher en imagerie des signes de maladies métaboliques neurologiques et au moment de l'IRM, ce sont nous, radiologues, qui détenions le résultat, qui savions s'il y avait une atteinte cérébrale ou non. Se posait alors la question délicate de l'information faite aux familles. Sans poser de diagnostic avéré, sans être en charge des thérapeutiques qui seraient proposées, il fallait tout de même apporter une information au sujet de l'IRM. Se posait déjà les questions de trouver un juste milieu dans l'information, du meilleur circuit pour que chaque professionnel soit à sa place dans l'annonce et puisse se coordonner avec tous les acteurs du parcours de soins pour donner, au bon moment, de l'information pertinente qui fait sens pour les personnes alors même qu'elle est nécessairement partielle. C'est l'objet et la volonté de l'éthique d'être pluridisciplinaire, d'être un socle commun sur lequel les professionnels peuvent organiser leur pratique autour de la personne ou du patient, qui reste et qui doit demeurer au centre.

Dans notre spécialité, les SIA sont d'une aide précieuse en deuxième ou troisième lecture, mais l'analyse globale et intégrée reste sous l'égide humaine des professionnels. Souvent, le public a peur des erreurs de l'IA qui sont pourtant à la marge. Par exemple, globalement dans le dépistage du cancer du sein, le soutien de SIA semble améliorer la performance diagnostique. La réticence du public est assez paradoxale : l'erreur humaine semble tolérable tandis que l'erreur de l'IA serait inacceptable ! Il faut rappeler que les relectures des staffs, les réunions de concertation multidisciplinaire, garantissent tout de même la fiabilité de l'information diagnostique même s'il est vrai que la médecine elle-même n'est pas infaillible. Enfin, il faut souligner que l'intelligence artificielle ne devrait être utilisée que si elle apporte une plus-value en termes de bénéfice individuel pour un patient donné.

AVIS 142 – Consentement et Respect de la personne dans la pratique des examens gynécologiques ou touchant à l'intimité (16 février 2023)

Dans son Avis 136 de juillet 2021 sur « L'Évolution des enjeux éthiques relatifs au consentement dans le soin », le CCNE a rappelé le droit fondamental de chaque patient à prendre part aux décisions de santé qui le concernent, ainsi que le caractère dynamique et évolutif du consentement.

Le 4 juillet 2022, compte tenu de la sensibilité particulière des examens touchant à l'intimité physique et psychique, la Première ministre, Madame Élisabeth Borne, a saisi le CCNE afin que celui-ci conduise une réflexion approfondie sur la notion de consentement dans le cadre de ces derniers. Cet Avis 142, intitulé « Consentement et Respect de la personne dans la pratique des examens gynécologiques ou touchant à l'intimité » analyse les enjeux éthiques relatifs à la pratique des examens gynécologiques et/ou médicaux touchant aux zones urogénitale et anorectale, qui peuvent être vécus par les patient·es comme relevant de « l'extrême intime ». Ces examens, pratiqués par différents professionnels de santé, relèvent de démarches de dépistage, de diagnostic ou de suivi; programmés ou non, ils peuvent avoir lieu dans un cadre clinique et/ou d'enseignement.

Cet Avis intervient dans un contexte particulier, marqué par des plaintes déposées par certain·es patient·es à l'encontre de praticien·ne·s et par des tensions entre associations de patient·es et professionnel·le·s de santé, ce qui a conduit les sociétés savantes à se mobiliser et à rédiger des chartes et des recommandations de bonnes pratiques.

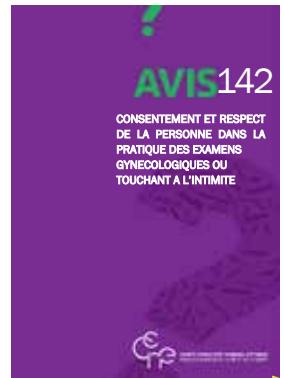
Au terme des 33 auditions et de huit mois de travail, le CCNE constate que les conditions dans lesquelles sont réalisés les examens touchant à l'intimité, ainsi que les modalités de recueil du consentement dans ce contexte, sont actuellement

discutées dans plusieurs pays. Il souligne les risques majeurs liés à une altération de la confiance entre les patient·es et les soignant·es : risque d'une perte de chance pour les patient·es en cas de renoncement aux soins; risque d'une désaffection de certaines spécialités médicales sous l'effet d'un opprobre jeté sur l'ensemble des professionnels et d'atteintes ciblées à la réputation sur les réseaux sociaux; risque d'une évolution des pratiques médicales non conforme aux besoins réels des patient(e)s.

Dans ce contexte, le CCNE insiste sur le besoin d'apaisement, sur la nécessité d'une considération mutuelle des patient·es et des soignant·es et sur l'indispensable effort de compréhension réciproque s'agissant des examens touchant à l'intimité : difficulté à les subir d'une part, complexité à les réaliser d'autre part.

Le CCNE souligne la nécessité de bâtir un cadre qui soit respectueux et sécurisant tout à la fois pour les patient·es et les soignant·es. Ce cadre doit éviter, d'une part, que les examens touchant à l'intimité ne provoquent chez les patient·es un sentiment de brutalisation ou d'effraction, et permettre, d'autre part, aux soignant·es, dans leur très grande majorité soucieux·ses du bien-être de leurs patient·es, de pouvoir exercer sans craindre une mise en cause illégitime de leurs pratiques cliniques.

« Le CCNE insiste sur la nécessité d'une considération mutuelle des patient·e·s et des soignant·e·s et sur l'indispensable effort de compréhension réciproque s'agissant des examens touchant à l'intimité : difficulté à les subir d'une part, complexité à les réaliser d'autre part. »



En premier lieu, le CCNE rappelle que les examens touchant à l'intimité requièrent une attention redoublée de savoir-être, de précaution et de tact à chaque étape de la consultation. Ils nécessitent une écoute et une considération de ce que les patient·es ressentent et expriment, une prise en compte de la pudeur et du besoin d'intimité, et une considération pour la douleur ou l'inconfort que l'examen peut éventuellement occasionner. À cet égard, le CCNE souligne la vigilance à accorder au cadre matériel, temporel et organisationnel de l'examen. Il rappelle aussi que la pertinence des examens doit sans cesse être réinterrogée à la lumière des principes de nécessité, de subsidiarité et de proportionnalité.

En deuxième lieu, s'agissant du consentement à l'examen, contrairement à ses homologues étrangers, le CCNE ne considère pas qu'il soit pertinent de recueillir le consentement de manière écrite, ni de demander qu'un tiers soit systématiquement présent pendant l'examen. En revanche, le CCNE insiste sur le fait que le consentement ne doit plus être tacite ou présumé, mais explicite et différencié pour chacun des examens pratiqués durant une consultation. Par ailleurs, les soignant·es ou les patient·es peuvent, dans certaines circonstances, souhaiter qu'un tiers, qu'ils ou elles ont choisi, soit présent pendant tout ou partie de la consultation. Cette possibilité devrait être maintenue, notamment pour les mineur·es, en gardant à l'esprit que la présence d'un tiers peut être rassurante mais aussi parfois constituer une interférence dans la relation de soin.

Le CCNE souligne également :

- + L'importance de l'information préalable à la recherche du consentement : les patient·es devraient comprendre pourquoi on leur propose un examen, les informations que celui-ci va permettre d'obtenir, en quoi il va consister concrètement, s'il est susceptible d'occasionner de la gêne ou de la douleur, et s'il existe d'autres options;
- + La nécessité de prendre en compte les réticences et les refus, notamment le refus d'un examen ne devrait jamais entraîner une interruption brutale de la consultation ni une rupture de la relation de soin.

En troisième lieu, le CCNE estime que des précautions supplémentaires sont nécessaires dans deux cas :

- + Lorsque des élèves ou des étudiants réalisent des examens touchant à l'intimité ou assistent à ces examens;
- + Lorsque les patient·es sont dans une situation de particulière vulnérabilité, en particulier les mineur·es, et les personnes en situation de handicap, de détresse psychique, de fragilité cognitive, ou victimes de violences.

D'une façon générale, le CCNE estime également fondamental que les doléances, les plaintes et les réclamations des patient·es reçoivent l'attention requise et fassent l'objet d'un traitement adéquat.

Enfin, parce que la démocratie participative en santé est un levier important pour renforcer la confiance, le CCNE recommande que des patient·es puissent intervenir dans la formation des professionnel·les et que les chartes et recommandations de bonne pratique soient coconstruites par les organisations professionnelles et les associations de patient·es.

Pour finir, le CCNE émet deux recommandations spécifiques à l'égard des autorités :

- ① Le ministère de la Santé et de la Prévention doit veiller à ce que les conditions organisationnelles du soin permettent aux examens de se dérouler dans de bonnes conditions, notamment en ce qui concerne l'information et le consentement ;
- ② Le ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche ainsi que la Conférence des doyens de médecine doivent davantage tenir compte des enjeux de formation aux humanités et à l'éthique du soin, et les renforcer systématiquement dans la constitution des programmes d'enseignement.

Le CCNE s'est en somme demandé dans cet avis comment un geste envers le corps peut devenir effraction, alors qu'il se veut réparateur, apaisant et guérissant.

La sensibilité particulière des examens touchant à l'intimité vient rappeler que c'est la prise en compte de la subjectivité qui, pour les patient·es, rend la nudité et l'examen acceptables. Soumises à des rythmes et à des contextes de travail très exigeants, les institutions soignantes peuvent susciter vis-à-vis des patient·es l'exigence de mettre à disposition un corps, alors qu'il convient d'inviter les patient·es à confier ce qu'ils (elles) ont de plus précieux – leur corps, inséparable de leur psychisme – à une personne qui l'accueille, le respecte, puis en prend soin.

AVIS 143 CCNE / Avis 5 CNPEN – Plateformes de données de santé (PDS) : enjeux éthiques (16 février 2023)

La multiplication des opérations, publiques comme privées, de collecte des données de santé et les complications associées à l'accès à celles-ci ont mis en relief leur importance, mais aussi les tensions et les craintes que leurs usages suscitent. Ces données de santé sont de plus en plus souvent rassemblées dans des infrastructures numériques, appelées plateformes de données de santé (PDS), qui proposent en outre des outils d'accès et de traitement.

Le paysage très vaste de ces plateformes privées ou publiques et leur développement croissant dans un cadre aujourd'hui très peu réglementé rendent nécessaire une analyse globale. Il faut envisager les conséquences des décisions relatives au recueil, au traitement et à l'utilisation de ces informations sensibles. Par ailleurs, l'architecture matérielle et logicielle, ainsi que l'organisation et les ressources humaines dévolues à de telles plateformes, méritent d'être interrogées globalement.

Afin d'éclairer les décisions et les politiques publiques relatives à la conception et à la mise en œuvre des PDS, le CCNE et le CNPEN se sont autosaisis pour mener conjointement une réflexion qui tienne compte des enjeux relevant tant de l'éthique de la santé que de l'éthique du numérique. La réflexion a notamment bénéficié de la collaboration de membres des Espaces de réflexion éthique régionaux (ERER).



« La multiplication des opérations, publiques comme privées, de collecte des données de santé et les complications associées à l'accès à celles-ci ont mis en relief leur importance, mais aussi les tensions et les craintes que leurs usages suscitent. »

Le CCNE et le CNPEN ont construit leur réflexion en s'attachant dans un premier temps à élaborer une définition la plus exhaustive possible de ce que sont les données de santé et à développer, par le biais d'exemples concrets, quels sont leur utilité et leurs usages possibles.

Les Comités insistent sur le fait que les données de santé ne sont pas des biens marchands mais des attributs de personnes et que, par conséquent, elles ne peuvent faire l'objet d'un commerce à moins d'être anonymisées, sachant qu'actuellement aucun procédé d'anonymisation n'est certifié.

Une typologie des infrastructures est ensuite proposée afin de clarifier le paysage actuel des PDS en dégageant la portée opérationnelle de ces infrastructures et les enjeux éthiques sous-jacents à des choix et des innovations techniques. L'avis s'intéresse ensuite aux enjeux liés à la souveraineté, en attachant une importance particulière à la polysémie de ce terme qui fait se confronter plusieurs visions : libérale et entrepreneuriale, régulatrice et protectrice, et enfin une approche alternative, dite d'autonomie stratégique. Ces éclairages de la notion de souveraineté permettent de souligner les tensions éthiques soulevées, en s'appuyant sur les principes de bienfaisance, de justice, d'équité des systèmes de soin ou encore d'explicabilité et de transparence. La réflexion se tourne ensuite vers la valorisation des données de santé et identifie deux modèles économiques différents s'y rapportant et soulevant des questions éthiques distinctes.



Enfin, la dernière partie de l'avis est consacrée, d'une part, aux différents types de consentement à l'usage des données de santé, en particulier à la stratégie par défaut et à l'altruisme en matière de données de santé, et d'autre part à la participation citoyenne à la gouvernance des PDS. Il apparaît que de nouvelles formes de consentement dynamique sont nécessaires dans la mesure où les données stockées dans les plateformes sont susceptibles d'être utilisées à d'autres fins que celle pour laquelle la personne a initialement donné son consentement. Le CCNE et le CNPEN sont particulièrement sensibles aux questions liées à la participation citoyenne lors de la construction des infrastructures de données de santé puis de leur gouvernance. De nombreuses enquêtes sur ce sujet montrent que la population est peu sensible à ces questions si ces dernières ne sont pas relayées par des associations de patients, lesquelles jouent un rôle très important dans ce domaine.

Ainsi, au cours de cet avis, le CCNE et le CNPEN font émerger 21 recommandations.

EMMANUEL DIDIER, CORAPPORTEUR DE L'AVIS AVEC CHRISTINE FROIDEVAUX ET JÉRÔME PERRIN †

Dans quel contexte cette autosaisine commune a-t-elle été initiée ?

En mai 2019, le CCNE avait souligné « combien l'accumulation massive de données issues de personnes, comme la capacité accrue qu'a le traitement de ces données de produire de la valeur, nécessit[ait] débat et réflexions éthiques ». La crise engendrée par la pandémie de Covid-19 a mis en relief l'importance de la collecte des données de santé et de l'accès à celles-ci, mais aussi les tensions, les réticences et les craintes que leurs usages suscitent. Ces données de santé sont de plus en plus souvent rassemblées dans des infrastructures numériques, appelées plateformes de données de santé (PDS), qui proposent en outre des outils d'accès et de traitement.

Le développement croissant de plateformes privées ou publiques rassemblant des données de santé – recueillies par des laboratoires, des hôpitaux, des cliniques, des médecins de ville ou des acteurs en marge du parcours de soins – rend nécessaire une analyse globale envisageant les conséquences sur le long terme des décisions relatives au recueil, au partage, à la préservation, au traitement ou à l'utilisation de ces informations sensibles. Cette réflexion n'a pas été close par la création du groupement d'intérêt public - Plateforme des données de santé (GIP-PDS) communément appelée *Health Data Hub*. Par ailleurs, l'architecture matérielle et logicielle ainsi que l'organisation et les ressources humaines dévolues à de telles plateformes méritent d'être interrogées globalement.

Quels principes éthiques de la bioéthique et de l'éthique du numérique ont été pris en compte dans cet avis ? Quels points communs ?

La réflexion conjointe du CCNE et du CNPEN a été nourrie par les valeurs communes et spécifiques de la bioéthique et de l'éthique du numérique. On peut observer un grand nombre de points communs entre les réflexions menées au CCNE et au CNPEN. La bioéthique et l'éthique du numérique (ou cyberéthique) partagent quelques principes : respect de la dignité humaine et de l'autonomie, de non-malfaisance, d'équité et de justice. Ces deux pratiques de réflexion éthique se recoupent en de nombreux points : elles reposent sur une réflexion collective et pluridisciplinaire, s'attachant à évaluer les innovations scientifiques prises dans leur contexte d'usage; elles identifient les tensions que ces innovations font surgir entre ces principes et cherchent à évaluer les conséquences que l'on peut raisonnablement leur attribuer.

Ces deux champs de réflexion éthique ont cependant chacun leurs particularités que nous avons synthétisées dans le tableau ci-contre.

PRINCIPES D'ÉTHIQUE BIOMÉDICALE	PRINCIPES D'ÉTHIQUE DU NUMÉRIQUE
Principe d'autonomie : obligation de respecter les capacités de décision et le consentement des personnes autonomes	Principe d'autonomie : préserver la capacité humaine d'agir sur les outils et les données
Principe de bienfaisance : obligation de procurer des bénéfices et de mesurer les bénéfices par rapport aux risques	<i>Si le patient est au cœur de l'éthique biomédicale, tous les systèmes numériques ne sont pas conçus pour le bien de leurs utilisateurs</i>
Principe de non-malfaisance : obligation d'éviter de nuire	Principe de non-malfaisance : ne pas nuire ni exacerber un mal (sûreté, sécurité, robustesse technique)
Principe de justice : obligation d'équité, de non-discrimination, de juste distribution des bénéfices et des risques	Principe de justice : équité, réduction des biais, non-discrimination, proportionnalité
Le principe d'explicabilité est présent dans la pratique médicale en lien avec le consentement éclairé	Principe d'explicabilité : transparence, interprétabilité, traçabilité, auditabilité. Principe fondamental avec l'avènement de l'apprentissage profond
<p>D'après l'ouvrage <i>Pour une éthique du numérique</i> qui s'appuie d'une part sur les principes de bioéthique de Beauchamp, d'autre part sur le rapport du groupe d'experts indépendants de haut niveau sur l'intelligence artificielle constitué par la Commission européenne en juin 2018.</p>	

Les recommandations formulées par cet avis concernent-elles particulièrement la recherche et l'innovation ?

Le principal constat a été, d'une part, que le développement de ces infrastructures numériques est très fortement souhaité autant par les acteurs de la santé que par la puissance publique désireuse de placer la France au premier plan mondial de la santé numérique. Mais aussi que, d'autre part, dans un cadre réglementaire encore balbutiant, il pose aussi de nombreuses questions éthiques.

La réflexion a mené à établir, au total, 21 recommandations sur trois volets :

- 1) sur les choix techniques quant à la création et au fonctionnement des PDS et sur l'anonymisation des données,
- 2) sur la souveraineté et les modes de financement et de valorisation économique des PDS,
- 3) sur les formes de consentement des personnes à l'utilisation de leurs données personnelles de santé, l'information des patients et la formation des personnels de santé ainsi que des auxiliaires en numérique de santé, et enfin la participation citoyenne à la gouvernance des PDS.

AVIS 144 – La vaccination des professionnels exerçant dans les secteurs sanitaires et médico-sociaux : sécurité des patients, responsabilité des professionnels et contexte social (6 juillet 2023)

Le CCNE a été saisi, le 21 novembre 2022, par le ministre de la Santé et de la Prévention, de la question de l'obligation vaccinale des professionnels de santé et des professionnels exerçant dans les secteurs sanitaires et médico-sociaux.

Le CCNE estime que, dans un contexte présentant des risques accrus d'exposition à des agents contaminants, l'enjeu de réduire autant que possible le risque de transmission aux patients et aux résidents doit faire partie des principaux engagements des personnes travaillant dans les secteurs sanitaires et médico-sociaux.

Considérant le devoir de protection des droits fondamentaux des patients, notamment les plus fragiles dont la protection dépend d'autrui, et l'impératif de sécurité des soins, le CCNE estime que la vaccination des professionnels de santé contre des maladies contagieuses – lorsqu'un vaccin est disponible et montre un ratio bénéfices-risques positif pour la population – relève d'une responsabilité consubstantielle aux professions des secteurs sanitaires et médico-sociaux, visant à tout faire pour minimiser les risques pour les patients.

Le CCNE souligne toutefois que la vaccination ne doit pas être considérée comme l'unique outil de prévention, notamment en milieu de soins. L'ensemble des moyens actuellement disponibles pour limiter autant que possible les risques de contamination en milieu de soins, tels que le port du masque, l'aération des locaux, l'hygiène des mains notamment avec l'usage large de solutions hydro-alcooliques, les tests de dépistage et la vaccination, doivent être considérés comme complémentaires et régulièrement réinterrogés en fonction de la balance bénéfices collectifs / risques individuels.

Considérant ces éléments, le CCNE insiste sur le fait que la vaccination fait partie d'une palette d'outils, complémentaires les uns des autres, dont aucun n'a une efficacité complète, permettant d'atteindre les objectifs de protection contre les risques infectieux des patients et des personnes travaillant en milieu de soins ou d'accueil de personnes fragiles.

Compte tenu des enjeux soulevés par la stratégie vaccinale auprès des professionnels travaillant en milieu de soins, le CCNE observe qu'une distinction entre contexte courant et période de crise sanitaire (selon les définitions de l'Organisation mondiale de la santé) doit être établie dans les processus de décision afférents. Le CCNE engage ainsi à poursuivre la réflexion afin de distinguer la période de crise, pouvant dans certains cas justifier l'obligation vaccinale, qui est une décision politique, et la vaccination en période courante, pour que les outils à disposition puissent être adaptés à ces deux situations. Cela doit se faire en privilégiant l'exercice de la démocratie en santé favorisant l'expression de toutes les parties prenantes, professionnels, experts du système de santé et usagers, notamment ceux qui appartiennent aux populations les plus vulnérables face aux pathogènes concernés. Cet exercice démocratique est une nécessité car il implique une appréciation la plus juste possible de la situation, fondée sur des connaissances partagées et expliquées à l'ensemble des acteurs, il précise le rôle attendu d'une vaccination et définit le cadre juridique qui s'applique.



Le CCNE encourage, d'une part, à enrichir le champ de la formation initiale et continue des professionnels – quelle que soit leur fonction et qu'ils soient soignants ou non-soignants – en matière de vaccinologie et, plus largement, en matière de responsabilités professionnelles liées au domaine de la santé. Ces dernières pourraient s'appuyer sur une sensibilisation à l'éthique du care.

D'autre part, la désignation, dans les établissements, d'un référent vaccination ayant de solides bases en vaccinologie et en éthique, vers lequel se tourner en cas de doutes, craintes, et questionnements sur une vaccination, pourrait aider à apaiser des éventuelles situations de tensions. Il s'agit de multiplier les relais et d'avoir une approche structurée et partagée des réflexions liées aux vaccinations sujettes à discussion.

À l'échelle de la société, se pose la question de l'influence que peuvent avoir des professionnels hésitants à l'égard de certaines vaccinations auprès des patients qu'ils rencontrent. Bien que quantitativement faible, l'hésitation vaccinale des médecins et autres soignants a un retentissement important puisqu'il s'agit de professionnels crédités d'une forte confiance auprès du grand public.

Le CCNE constate, d'une part, d'importantes lacunes en matière de données sur la couverture vaccinale et le niveau d'hésitation vaccinale des professionnels travaillant en milieu de soins. Une meilleure évaluation du phénomène d'hésitation vaccinale, notamment par le biais d'enquêtes qualitatives et de sondages, permettrait d'accroître les connaissances et aiderait à développer des stratégies d'information pour les professionnels de santé et pour les institutions qui sont responsables à leur égard. Ainsi, le Comité recommande le développement et la validation d'outils permettant de mesurer régulièrement ces éléments. D'autre part, et dans une vision macrosociale, dans le cadre de dispositions qui visent à apaiser les tensions autour de l'obligation vaccinale, le CCNE estime

indispensable de ne pas se limiter aux seuls arguments cliniques et épidémiologiques et de prendre en compte les contextes sociaux et politiques aussi bien nationaux que locaux dans lesquels se manifestent ces tensions.

En synthèse, dans la suite de ses précédents travaux et hors le cas particulier des vaccins ayant démontré un très haut rapport bénéfices-risques comme le vaccin contre l'hépatite B actuellement, le CCNE estime que la question de l'obligation vaccinale pour les professionnels exerçant dans les secteurs sanitaires et médicosociaux ne peut se poser qu'en dernier recours, c'est-à-dire :

- + Face à une situation sanitaire qui représente une menace majeure et brutale pour la population et qui peut remettre en cause le fonctionnement du système de soins;
- + Même s'il persiste des incertitudes au plan scientifique sur l'efficacité du vaccin, dès lors que les connaissances attestent au niveau populationnel des bénéfices documentés et que les risques individuels semblent faibles et font l'objet d'une vigilance étroite.

Une telle décision, qui appartient au politique, ne peut être prise qu'à l'issue d'un processus clairement expliqué, débattu et accompagné auprès des structures de santé et des organisations professionnelles.

Pour le CCNE, la question n'est pas de savoir comment justifier l'obligation mais si elle est acceptable en application des grands principes précités.

Le Comité insiste sur l'importance de mener des actions de sensibilisation sur les processus de décision conduisant aux recommandations ou obligations qui s'adressent aux professionnels. En matière d'obligation vaccinale plus précisément, il appartient aux institutions de mener des actions d'information sur la manière dont l'expertise est produite pour les vaccins nouvellement introduits, incluant l'indépendance de la construction de la connaissance.

SÉVERINE LABOUE, RAPPORTEURE DE L'AVIS

Dans quel contexte le CCNE a-t-il été saisi sur ce sujet par le ministre de la Santé et de la Prévention ?

Le CCNE a été saisi le 21 novembre 2022 par le ministre de la Santé et de la Prévention de la question de l'obligation vaccinale des professionnels de santé et des professionnels exerçant dans les établissements et services sanitaires et médicosociaux. Dans cette saisine, le Ministre souhaitait « connaître l'avis du CCNE sur la définition de critères permettant de justifier ou non la mise place d'une obligation vaccinale, au regard notamment d'une interrogation sur les valeurs, entre la liberté individuelle d'une part et le bénéfice collectif et l'intérêt général qui sous-tendent le contrat social induit par la vaccination. » Cette saisine intervenait dans le contexte de la pandémie de Covid-19 et des débats publics et politiques sur la réintégration des professionnels des établissements de santé et médicosociaux non vaccinés contre la Covid-19. Le CCNE ne partait pas d'une page blanche car plusieurs travaux relatifs à la vaccination avaient été réalisés, dont certains s'inscrivaient précisément dans le cadre de la pandémie de Covid-19 : l'Opinion du 18 décembre 2020 sur les « Enjeux éthiques d'une politique vaccinale contre le SARS-CoV-2 », l'avis 137 (« Éthique et Santé publique » du 20 mai 2021) et les réponses aux saisines du ministère de la Santé sur les enjeux éthiques relatifs à la vaccination contre la Covid-19 des enfants et des adolescents (9 juin 2021) ainsi que des enfants de 5 à 11 ans (16 décembre 2021). Cette saisine engageait logiquement la poursuite de ces réflexions dans le cadre de la Covid-19 mais pas seulement : il était incontournable d'avoir un spectre plus large en s'intéressant à l'ensemble des vaccinations existantes et à venir. En effet, depuis plusieurs années le phénomène d'hésitation vaccinale dans la population en général, mais aussi chez les professionnels du soin, n'a cessé de croître. En mars 2022, Santé Publique France estimait le

taux de couverture contre la grippe saisonnière à seulement 22 % chez les professionnels alors que par définition, ceux-ci sont en contact avec des personnes malades, dont les plus vulnérables sujets à des formes graves de la grippe. Cette hésitation vaccinale se retrouve aussi à l'égard de vaccins dits « historiques » et jusqu'alors non remis en question (par exemple, le vaccin contre la coqueluche). Dans une histoire de l'humanité naturellement marquée par la succession d'épidémies ou pandémies à plus ou moins grands intervalles, où l'accélération du changement climatique majore ce risque et où le progrès peut aussi bien endiguer les épidémies comme les majorer ou en créer de nouvelles, il convient de mener une réflexion sur ce sujet.

Quels sont les enjeux éthiques de l'obligation vaccinale en milieu de soins ainsi que médico-social ?

Le premier des enjeux est évidemment de garantir le droit fondamental à ceux et celles qui sont accompagnés dans ces établissements et services d'être non seulement bien soignés, mais aussi d'y être en sécurité. Et de ne pas être contaminés par une maladie du fait des professionnels qui y œuvrent alors qu'ils peuvent l'éviter ou en limiter le risque ainsi que la portée par le suivi des recommandations et bonnes pratiques telles que la vaccination. Également, la santé et la sécurité des professionnels par et pour eux-mêmes, et parce qu'ils sont particulièrement exposés aux épidémies notamment, sont des enjeux à considérer. Par ailleurs, de l'adhésion de ces derniers au principe de la vaccination dépend celle des soignés. De nombreuses études ont démontré que les personnes étaient plus enclines à se faire vacciner dès lors que ceux qui les prennent en soin sont mobilisés sur le sujet de la vaccination et qu'ils peuvent échanger librement avec eux.

Il découle du rappel de ces enjeux de santé publique - et comme l'indiquait la saisine du ministre de la Santé et de la Prévention - que l'intérêt général et le bénéfice collectif viennent percuter la liberté individuelle de chacun. Ainsi, le sujet de l'obligation vaccinale des professionnels de santé convoque et met en tension *de facto* les 4 principes de la bioéthique que sont l'autonomie, la bienfaisance, la non-malfaisance et la justice. La volonté et le droit des soignés d'être bien soignés et non mis en danger, versus la liberté ou la contrainte des professionnels, engagent le principe d'autonomie. Les principes de bienfaisance et de non-malfaisance, consubstantiels aux métiers du prendre-soin, sont aussi convoqués dans cette réflexion et mis en tension avec le principe d'autonomie. Enfin, le principe de justice se retrouve à plusieurs niveaux dans cette perspective, comme par exemple le fait de garantir le maintien du système de santé en cas de crise épidémique ou bien encore de rendre compte d'un accès à la vaccination facilité et priorisé au bénéfice notamment des professionnels du soin. Selon les hypothèses de réflexion, le principe de justice est confronté aux autres principes bioéthiques de manière alternative ou cumulative.

L'obligation vaccinale est-elle éthiquement envisageable quel que soit le contexte ?

L'obligation vaccinale doit être le dernier recours. L'atteinte aux libertés individuelles doit demeurer l'exception. Il faut d'abord chercher à convaincre avant de contraindre. Pour convaincre, il faut informer et former à propos des épidémies, à l'hygiène hospitalière et à la vaccination ; créer une culture de l'éthique du soin : « ce que soigner veut dire » ; être cohérent en donnant les moyens nécessaires, comme par exemple rendre accessible à tous l'ensemble des équipements de protection individuelle ; favoriser les outils de la démocratie en santé et de la coconstruction, et enfin développer la collecte de données et la recherche tant au niveau médical que sociologique. Si ces démarches sont mises en œuvre et si elles s'inscrivent dans la durée, elles constitueront un terreau favorable à la vaccination en général, aussi bien en « temps normal » qu'en « temps de crise », et probablement quel que soit le type de vaccin, fût-il innovant. Cela étant, en « temps de crise », soit dans un contexte d'urgences vitales et d'incertitudes - avec ou sans prédispositions favorables à une adhésion spontanée à la vaccination -, l'impératif de sauver des vies peut commander le recours à l'obligation vaccinale. Certaines conditions demeurent toutefois dans cette hypothèse, à savoir que le vaccin visé ait fait l'objet d'études démontrant ses bénéfices au niveau populationnel, un taux de risques individuels faible et une vigilance étroite. Enfin, la décision de l'obligation vaccinale, qui appartient au politique, ne peut être prise qu'à l'issue d'un processus clairement expliqué, débattu et accompagné auprès des structures de santé et des organisations de professionnels.

AVIS 145 – Le cadre de l'évaluation éthique de la recherche clinique. Favoriser la recherche clinique sans affaiblir la protection des personnes (28 mars 2024)

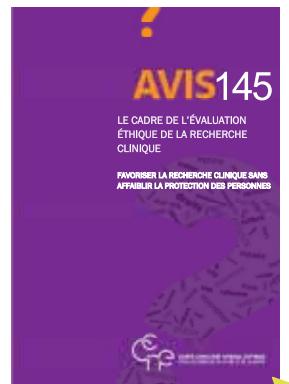
L'édition de principes éthiques a été la réponse des sociétés démocratiques aux graves dérives constatées à certaines époques dans la réalisation d'essais cliniques sur les êtres humains. Il convient de maintenir une forte vigilance éthique face au risque toujours présent que l'hubris scientifique, que le prestige tiré d'une découverte médicale, ne l'emportent sur le respect de la personne humaine. En outre, à l'aube de nouvelles grandes avancées de la médecine, la qualité éthique de la recherche est la meilleure alliée de la science afin que celle-ci bénéficie toujours de la confiance du public et prenne le pas sur toutes les fausses promesses.

Cette vigilance s'exprime aujourd'hui, en France et en Europe, au travers d'un cadre juridique fortement charpenté autour de principes éthiques et d'institutions chargées de veiller à leur mise en œuvre. Parmi ces principes figure en premier lieu le consentement libre et éclairé de la personne aux essais qui lui sont proposés. Ce consentement implique son information claire et complète sur les risques encourus et sur la dimension altruiste de sa participation. L'altruisme en recherche clinique résulte de son objet même : elle n'a pas, sauf exception, pour vocation première de lui bénéficier personnellement (ce qui la différencie du soin) mais de faire progresser la connaissance scientifique sur l'affection ou le remède en cause, au bénéfice ultérieur de l'ensemble de la population. Parmi les principes essentiels figurent également le respect d'une éthique de la bienfaisance qui vise à maximiser le bien et minimiser le mal, le sérieux de l'objectif scientifique recherché et de la méthode mise en œuvre pour parvenir à un progrès des connaissances, ainsi que la publicité des résultats de la recherche, même s'ils sont négatifs.

La loi française, de même que la réglementation européenne, prévoient que les recherches cliniques fassent l'objet, avant d'être autorisées, d'un double examen. L'un porte sur la qualité scientifique du projet, l'autre sur sa valeur éthique. La responsabilité de ces deux examens repose sur des institutions différentes. Les autorités administratives (l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ANSM, en France) apprécient la pertinence scientifique du projet. Un comité d'éthique indépendant et pluridisciplinaire (dénommé en France « Comité de protection des personnes », CPP) estime si le projet proposé respecte les grands principes éthiques de la recherche médicale.

Certaines voix, notamment en France, émettent des critiques sur cette architecture de contrôle des essais cliniques. Elles dénoncent la lourdeur des procédures d'autorisation, responsables de délais excessifs, ainsi que la qualité parfois insuffisante des évaluations effectuées par ces structures de contrôle. Cet avis admet qu'une part de ces critiques est fondée et émet quelques recommandations pour une meilleure coordination des instances administratives ainsi que pour un renforcement des expertises mises à la disposition des CPP. À la fin de cet avis, sont récapitulées les dix recommandations les plus notables émises en ce sens.

Mais cet avis souligne, par-delà ces améliorations possibles, que le système français fonctionne de manière globalement satisfaisante et qu'il ne serait donc pas justifié d'en bouleverser l'économie. Il relève notamment que, s'agissant des délais de procédures d'autorisation, une part importante des recherches cliniques, en particulier celles relatives aux nouveaux médicaments,



sont désormais sous le régime juridique de règlements européens qui fixent aux instances de contrôle en préalable des délais contraints et relativement courts au-delà desquels une décision d'autorisation est réputée acquise par le demandeur.

Cet avis relève également, s'agissant de l'examen éthique des projets, que la grande majorité des acteurs de la recherche clinique auditionnés par le groupe de travail estiment que les CPP rendent des avis pertinents dans des délais raisonnables et contribuent, grâce notamment à la participation de représentants des usagers du système de santé, à faire vivre la démocratie en santé dans notre pays. Leur nombre actuel, relativement élevé (39), est une des clés de cette participation démocratique. C'est pourquoi la perspective parfois évoquée de restreindre ce nombre dans le but d'accroître les moyens humains et matériels affectés à chacun d'eux ne peut être examinée qu'avec prudence. D'autres pistes sont évoquées par l'avis pour améliorer leur efficience.

Depuis des décennies, la pratique usuelle des recherches cliniques passe par la technique des essais randomisés c'est-à-dire le tirage au sort, parmi plusieurs centaines voire milliers de participants, de ceux qui recevront la nouvelle molécule (ou le nouveau dispositif, ou la nouvelle stratégie) mise à l'essai en vue d'une comparaison avec ceux qui ne l'auront pas reçue. L'évolution de la science dans de nouvelles directions interfère déjà avec cette approche.

D'un côté, la biologie moléculaire est de plus en plus en mesure de définir des maladies rares affectant quelques dizaines de personnes en France, voire dans le monde, et d'identifier la caractéristique moléculaire ou génétique de l'affection en cause.

De l'autre, la constitution de bases de données composées de plusieurs centaines de milliers, voire de millions de données cliniques, biologiques et d'imagerie – le « big data » – développe une approche statistique de la recherche médicale en lieu et place de l'approche clinique.

Dans les deux cas, la recherche sur les très petits nombres et la recherche sur les très grands nombres, l'approche traditionnelle par les essais randomisés n'est pas applicable. De même, l'éthique du tirage au sort et l'éthique de la preuve par comparaison entre un traitement nouveau et le traitement de référence (voire l'absence de traitement lorsqu'aucun traitement satisfaisant n'existe) ne peuvent pas être mises en pratique.

Le CCNE constate que ces nouvelles approches, si elles sont prometteuses sur le plan scientifique, comportent des zones d'incertitude et n'ont pas encore fait l'objet de réflexions éthiques approfondies. Il recommande donc à leur égard une grande « sagesse pratique » c'est-à-dire une appréciation la plus poussée possible de leurs risques et de leurs bénéfices potentiels.



AVIS 146 – Enjeux éthiques relatifs au don de plasma et aux médicaments dérivés du plasma en période de pénurie (17 décembre 2024)

La filière plasma connaît aujourd'hui des bouleversements qui nécessitent des ajustements structurels.

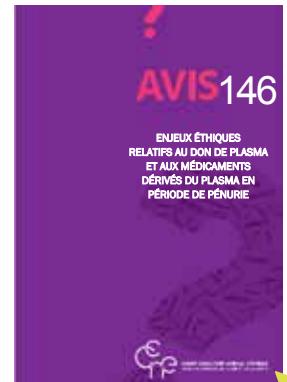
À l'échelle nationale, d'une part, face à une demande croissante en médicaments dérivés du plasma, la dépendance structurelle de la France à l'égard du plasma extra-européen, notamment nord-américain, soulève des enjeux de souveraineté et d'accès à des médicaments indispensables pour les patients.

Au niveau européen, le cadre réglementaire a récemment évolué avec l'introduction du concept de « neutralité financière » dans le Règlement SoHO (*Substances of Human Origin*), remplaçant la notion de don « volontaire et non rémunéré » de la Directive Sang de 2002, ce qui a conduit plusieurs pays à adopter de nouvelles formes de reconnaissance des dons (notamment via la rétribution financière, ou des avantages fiscaux).

Par ailleurs, la France rencontre des difficultés pour renouveler et rajeunir sa base de donneurs, reposant encore largement sur des « donneurs historiques ».

Enfin, un dilemme éthique se profile autour de la préservation des principes régissant le don de plasma, dans un contexte de pénurie et de hausse des coûts des produits dérivés.

Devant ces enjeux, le positionnement du CCNE est à la croisée de plusieurs dimensions qui s'entrechoquent : l'augmentation des besoins en médicaments dérivés du sang, l'exigence de qualité des produits administrés pour la santé des patients, le contexte de compétition internationale entre les acteurs de la filière plasma et le respect des valeurs et principes éthiques.



Pour répondre aux besoins croissants de plasma tout en respectant les impératifs éthiques, le CCNE souligne la nécessité de maintenir un cadre éthique solide tout en envisageant des ajustements pratiques, tels que des nouvelles formes de reconnaissance du don, l'amélioration de la communication pour attirer les jeunes générations et l'optimisation des capacités de collecte. Ces ajustements doivent s'inscrire dans une logique de neutralité financière, sans remettre en cause les principes fondamentaux du don.

Dans un premier temps, cet avis revient sur l'architecture du système français de collecte de plasma, en mettant en évidence les modes de prélèvement, les usages médicaux du plasma et les médicaments dérivés, ainsi que les principes juridiques régissant le don de sang, notamment celui de la gratuité du don.

L'analyse des particularités de cette architecture a conduit le CCNE à évoquer les tensions au sein du système français, entre les intérêts publics et industriels, notamment les rôles respectifs de l'Établissement français du sang (EFS) et du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB). Les limites de l'organisation actuelle ont des répercussions néfastes sur l'accès des patients à des traitements médicaux indispensables et fragilisent le modèle français du don éthique. De plus, les récentes évolutions du cadre européen, avec l'introduction du règlement SoHO et du principe de « neutralité financière », remettent en question les principes historiques du don volontaire et non rémunéré.

« Un dilemme éthique se profile autour de la préservation des principes régissant le don de plasma, dans un contexte de pénurie et de hausse des coûts des produits dérivés. »

Dans un second temps, cet avis aborde les enjeux éthiques sous-jacents à cette situation, notamment la conciliation entre deux exigences fondamentales : d'une part, l'altruisme et la non-commercialisation du corps humain, et d'autre part, l'accès aux médicaments dérivés du plasma, souvent vital pour les patients. La rétribution des donneurs est un sujet de débat : certains pays ont adopté des formes de compensation, tandis que la France reste attachée à l'idée de don non rémunéré. Le système français peine à répondre aux attentes des donneurs et à l'augmentation des besoins, ce qui pourrait entraîner des pertes de chances pour les patients, notamment en raison de la dépendance au plasma étranger et des tensions dans la filière. Ce contexte soulève des questions éthiques importantes sur l'équilibre entre la rémunération, la compensation et la préservation des principes de non-commercialisation du corps humain.

Enfin, le Comité propose plusieurs recommandations pour améliorer l'efficacité du système, notamment en matière de communication, de reconnaissance des donneurs, de rationalisation des prescriptions et de coopération entre les acteurs-clés de la filière.

Ce travail se base sur des auditions menées entre février et novembre 2024, impliquant divers experts du secteur, et s'inscrit dans une réflexion plus large sur la non-commercialisation du corps humain, déjà abordée par le CCNE dans ses précédents avis.

D'AUTRES TEXTES PUBLIÉS EN 2023 ET 2024

Le CCNE peut être saisi d'une question par le président de la République, les présidents des Assemblées, par des ministres, un établissement public, d'enseignement supérieur, une fondation reconnue d'utilité publique dans le domaine de la recherche, de la technologie ou de la santé. La réponse du CCNE peut ne pas avoir une portée générale suffisante pour donner lieu à la création d'un groupe

de travail et à la rédaction d'un avis. Dans le cas de telles demandes, le président du CCNE transmet la sollicitation à la Section technique qui élabore une réponse, signée par le président du CCNE et par le président de la Section technique, après approbation par la Section Technique. En 2023-2024, cinq réponses ont été apportées à ce type de saisines.

RÉPONSE à la Rapporteure générale de l'article 51 des ministères sociaux sur les enjeux éthiques d'une action de santé publique « Intervention communautaire en vue d'éliminer le virus de l'hépatite C parmi les usagers de drogue » (ICONÉ) (23 mars 2023)

Le 28 novembre 2022, le CCNE a été saisi par la Rapporteure générale de l'article 51 des ministères sociaux à propos des enjeux d'une action de santé publique « Intervention communautaire en vue d'éliminer le VHC parmi les usagers de drogue » (ICONÉ). Le CCNE y a répondu le 23 mars 2023.

La loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2018 a introduit, en son article 51, un dispositif permettant d'expérimenter de nouvelles organisations en santé reposant sur des modes de financement inédits. L'objectif est de promouvoir des organisations innovantes contribuant à améliorer le parcours des patients, l'efficience du système de santé, l'accès aux soins ou encore la pertinence de la prescription des produits de santé.

Dans ce contexte, l'ARS d'Occitanie a proposé une stratégie de dépistage de masse et de traitement immédiat de l'hépatite virale C (VHC) en dehors de structures de soins habituelles, à destination des usagers de drogue (UD).

La méthode utilisée pour conduire cette action de santé publique pose des questions de nature éthique. En effet, l'échantillonnage dirigé par les répondants [Respondent Driven Sampling (RDS)] est organisé sur les lieux de soins, où les usagers bénéficient d'un dépistage non invasif des hépatites B, C et du VIH, et sont incités à faire venir d'autres personnes de leur communauté. Si le dépistage de l'hépatite C est positif, un bilan pré-thérapeutique est effectué d'emblée et le traitement peut être mis en route. Pour les autres virus, l'orientation vers les soins sera organisée au plus vite.

« Est-il éthique de défrayer des personnes pour qu'elles conduisent d'autres personnes de leur cercle de connaissances, à se présenter à des actions de dépistage ? »

Le modèle économique inclut une incitation financière pour les patients lorsqu'ils se font dépister et soigner et lorsqu'ils incitent les personnes de leur communauté à se rendre au dépistage, ainsi qu'une rémunération de pairs employés pour faciliter l'accompagnement des usagers. Les patients participant au programme peuvent recevoir une indemnisation en espèces pour leur temps et leur contribution au programme : 50 euros pour la visite d'inclusion et un coupon de 20 euros par participant présentant les critères d'éligibilité. Cette indemnisation est plafonnée à trois recrutements par participant.

Cette stratégie d'intérressement constitue l'une des manières privilégiées d'explorer et de coélaborer avec les populations concernées les notions de risque à la santé. Cependant, lorsque ce risque concerne leurs habitudes de vie ou encore les conditions sociales qui caractérisent les communautés où elles vivent, cette stratégie soulève des questions éthiques. La principale préoccupation pointée est l'utilisation potentielle de l'indemnisation monétaire pour l'achat de drogues, la subversion des motivations altruistes de participation.

Au-delà de la problématique d'éthique, voici les questions soulevées par le demandeur :

- Est-il éthique de défrayer des usagers du système de santé pour favoriser leur participation à des actions de dépistage et d'entrée dans le parcours de soin ? Une des spécificités est qu'il s'agit ici de personnes ciblées qui appartiennent à des groupes de population à risque (usagers de drogue injectable) et particulièrement éloignées du soin.
- Est-il éthique de défrayer des personnes pour qu'elles conduisent d'autres personnes de leur cercle de connaissances, à se présenter à des actions de dépistage ? En sachant que ce défraiement est limité dans son volume (trois coupons par personne au maximum) et dans le temps (campagnes de durée limitée) ?

- Faut-il considérer que cette indemnisation est de nature à susciter des démarches déviantes (troc de coupons, pression pour céder les défraiements...), ou à contrario des pratiques favorables à la santé ?
- Faut-il considérer que ces défraiements sont de nature à renforcer la consommation de drogues, ou au contraire à inciter à mieux prendre soin de sa santé ?
- Dans quelles conditions cette forme de rémunération pour inciter au dépistage serait-elle envisageable et soutenable d'un point de vue éthique ? Selon quelles précautions d'usage éventuelles ?

Réponse de la Section technique du CCNE

La fin (lorsqu'elle est bonne) justifie-t-elle tous les moyens ? Après avoir abordé la question du consentement, de l'indemnisation proposée dans la méthode et le problème de la réinfection, le CCNE a conclu que les bénéfices en termes de santé publique dans cette population des usagers de drogue très difficile à atteindre semblent supérieurs aux risques encourus, et que les spécificités du public visé peuvent justifier la méthode d'indemnisation. La méthode utilisée est éprouvée pour atteindre les populations cachées dont les membres forment des réseaux sociaux liés entre eux.

Une question de fond réside toutefois dans l'accompagnement et le traitement de la dépendance des usagers de drogue.

Enfin, le CCNE insiste sur l'importance, lors de l'évaluation de cette phase d'opérationnalisation, d'un volet d'évaluation par les sciences humaines et sociales pour analyser les effets induits par cette indemnisation, et en particulier ceux induits par la monétisation de l'influence auprès de pairs.

RÉPONSE au Directeur général adjoint de la santé, ministère de la Santé et de la Prévention concernant la pertinence d'informer systématiquement les parents ou titulaires de l'autorité parentale en cas de découverte d'un trait drépanocytaire chez leur enfant, témoignant d'un statut hétérozygote (23 mars 2023)

Le 15 décembre 2022 le CCNE a été saisi par le Directeur général adjoint de la santé du ministère de la Santé et de la Prévention à propos des implications éthiques du dépistage néonatal généralisé sur le territoire français de la drépanocytose. La question portait également sur la pertinence d'informer systématiquement les parents ou titulaires de l'autorité parentale en cas de découverte d'un trait drépanocytaire chez leur enfant. Le CCNE y a répondu le 23 mars 2023. Cette saisine fait suite à l'avis émis en novembre 2022 par la Haute Autorité de santé, qui s'est prononcée en faveur de la généralisation du dépistage néonatal de la drépanocytose. À l'époque, le dépistage de la drépanocytose n'était pas généralisé en Métropole. Il était alors proposé pour tous les nouveau-nés uniquement dans les départements et régions d'outre-mer.

Après échanges et discussion, la Section technique du CCNE s'est prononcée en faveur de l'information généralisée aux parents et titulaires de l'autorité parentale en cas de révélation de l'hétérozygotie du nouveau-né au cours du dépistage de la drépanocytose. Dès lors que le dépistage est généralisé, dans l'esprit de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à l'organisation du système de santé, l'information doit être associée. Cette information est essentielle car elle permet à l'enfant de disposer d'éléments nécessaires dans un cadre de prévention et d'éventuels soins futurs. Elle est également essentielle concernant les éventuels futurs projets d'enfants des parents de l'enfant hétérozygote.

La Section technique du CCNE a souhaité en outre insister sur la nécessité d'élaborer et d'adopter des bonnes pratiques au niveau national concernant la délivrance de l'information aux parents ou titulaires de l'autorité parentale. L'importance de la transmission de cette information par les parents à l'enfant, par la suite, au moment où l'enfant sera à son tour en âge de procréer, est à souligner.

Comme pour toute annonce d'une pathologie génétique, la Section technique du CCNE souhaite cependant alerter sur le fait que la révélation d'une hétérozygotie doit être faite avec prudence, dans le cas où le résultat laisserait comprendre (ou supposer) que le père présumé n'est pas le père biologique.

« La Section technique du CCNE s'est prononcée en faveur de l'information généralisée aux parents et titulaires de l'autorité parentale en cas de révélation de l'hétérozygotie du nouveau-né au cours du dépistage de la drépanocytose. »

RÉPONSE au ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche interrogeant la dimension éthique et la pertinence de la mise en place d'un suivi systématique de l'ensemble des personnes exposées au risque d'une contamination par un prion dans un cadre professionnel (24 novembre 2023)

Le 30 juin 2023 le CCNE a été saisi par la Directrice générale de la recherche et de l'innovation du ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche interrogeant la dimension éthique et la pertinence de la mise en place d'un suivi systématique de l'ensemble des personnes exposées dans leur passé au risque d'une contamination par un prion dans un cadre professionnel.

Cette saisine faisait suite à un rapport d'expertise portant sur la sécurité dans les laboratoires de recherche sur les prions, ainsi qu'à des échanges antérieurs et à un courrier d'organisation syndicale.

La dimension éthique du sujet se situe, pour cette maladie d'incidence rare, non contagieuse chez l'homme mais transmissible accidentellement dans des circonstances très particulières, et au pronostic fatal, entre l'information d'un risque et le risque de l'information. La réponse naturelle est d'apporter aux agents la plus large information possible, de mettre en place une transparence totale. Cependant, il existe un risque important que l'information soit source d'une angoisse disproportionnée par rapport au risque d'une part, et aux possibilités inexistantes de traitements d'autre part. Aussi, sans recommander de recherche active individuelle de toute personne ayant pu entrer en contact avec le prion, le CCNE préconise que l'information puisse être accessible à toute personne le demandant, tout en proposant au-delà de ce contact un accompagnement de ces personnes et, éventuellement, de leur famille. La Section technique du CCNE souhaite insister sur le

fait que dans le cas où un ancien membre du personnel développe une telle pathologie, il est absolument essentiel qu'il puisse, d'une part, trouver des réponses facilement, et, d'autre part, qu'il soit correctement pris en charge, suivi et indemnisé, sans avoir à livrer, ou que ses ayant-droit aient à livrer, des batailles juridiques.

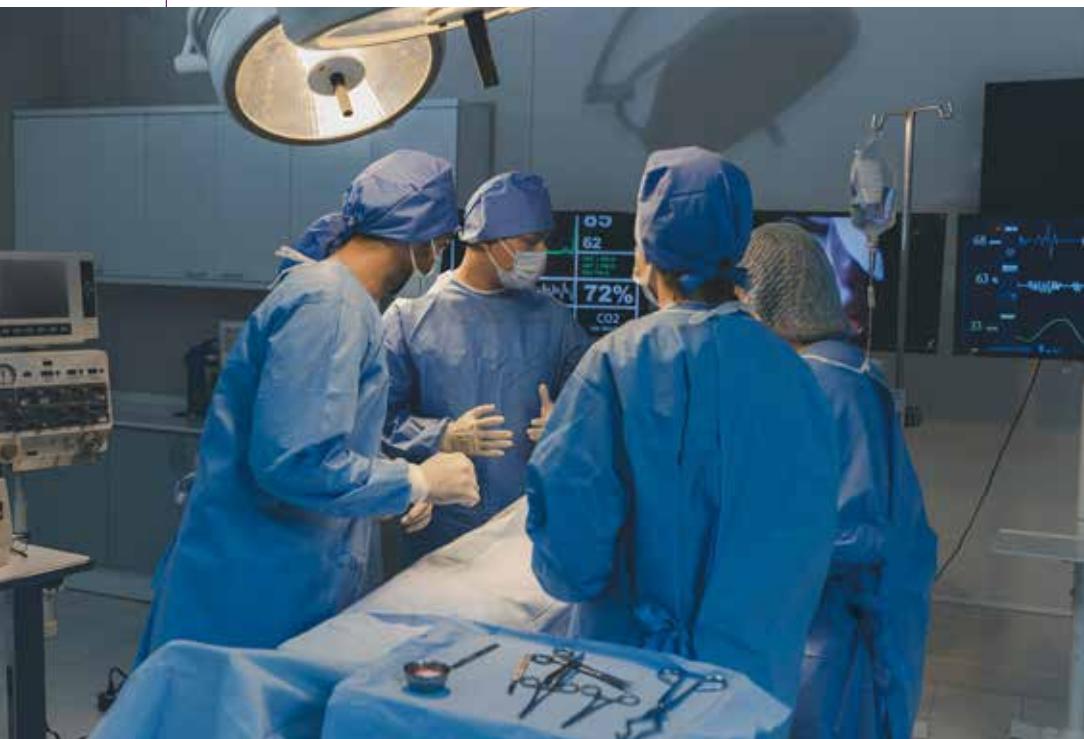
Le CCNE a formulé plusieurs recommandations en ce sens évoquant une information collective, un circuit de prise en charge en cas d'inquiétude d'un membre ou ancien membre (y compris les stagiaires et étudiants) du personnel, la poursuite des efforts de formation sur le sujet des maladies à prions des médecins du travail, une simplification du processus d'imputabilité de la maladie à prions à l'accident du travail ainsi que l'adoption d'un régime de responsabilité comparable à celui applicable aux infections nosocomiales. En outre, il préconise une étude des solutions mises en place à l'étranger et rappelle que ces recommandations sont formulées en l'état des connaissances scientifiques disponibles en 2023 et qu'elles pourraient être amenées à évoluer en fonction de l'avancée de la science.

RÉPONSE à la Directrice générale de l'enseignement supérieur et de l'insertion professionnelle du ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche concernant l'accès des étudiants d'écoles paramédicales aux centres du don du corps dans le cadre des enseignements qui leur sont dispensés, ainsi que la captation et diffusion, à des fins d'enseignement, de vidéotransmission et d'enregistrement d'interventions sur des corps en dehors des centres de don (30 avril 2024)

Le 20 février 2024, le CCNE a été questionné par la Directrice générale de l'enseignement supérieur et de l'insertion professionnelle du ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche concernant l'accès des étudiants d'écoles paramédicales aux centres du don du corps dans le cadre des enseignements qui y sont dispensés, ainsi que la captation et diffusion, à des fins d'enseignement, de vidéotransmission et d'enregistrement d'interventions sur des corps en dehors des centres de don. Le CCNE a apporté une réponse le 30 avril 2024.

Le CCNE a choisi de bâtir sa réponse autour de deux axes d'analyse.

Le premier interroge la pertinence éthique potentielle d'élargir l'accès aux centres de dons des corps aux étudiantes et étudiants inscrits en formations paramédicales. Le second axe questionne, d'un point de vue éthique, les risques que présenterait le recours à des moyens de transmission d'images de corps morts à destination de publics étudiants extérieurs aux centres d'accueil des corps.



Dans les deux cas, la problématique éthique identifiée est celle de la conciliation entre, d'une part, le respect dû aux corps de personnes décédées et, d'autre part, les exigences de formation et de recherche des étudiants inscrits en formations paramédicales. Cette réflexion éthique paraît d'autant plus nécessaire que le cadre juridique ne consacre qu'une protection générale aux corps morts.

Le CCNE a donné une réponse argumentée en rappelant que la loi de bioéthique du 3 août 2021 réorganisant les conditions d'accès au don du corps à des fins d'enseignement médical et de recherche n'exclut pas *de facto* les étudiantes et étudiants inscrits en formations paramédicales. Plus encore, nombre d'anatomistes attendaient un élargissement des professions de santé pouvant bénéficier d'un accès au corps dans un objectif de culture anatomique commune entre les spécialités médicales (principalement médecins, infirmiers de bloc opératoire, masseurs kinésithérapeutes, ou orthophonistes). Dès lors que l'accès aux lieux d'accueil des corps s'inscrit dans le cadre d'un projet pédagogique validé, il apparaît comme parfois nécessaire de notamment former au « toucher » et à la « palpation » les futurs professionnels paramédicaux de plusieurs spécialités. Plus encore, l'école « du geste » et la nécessité de ne jamais exercer un geste complexe pour la première fois sur un patient vont également dans le sens d'une ouverture et de davantage de souplesse d'un point de vue réglementaire. Enfin, il semble important de comprendre que la découverte pour les étudiants du cadavre est parfois la première expérience de la mort. Cette rencontre est importante pour les étudiants en santé, elle ne doit cependant pas être obligatoire. Elle devrait être précédée et suivie d'une ou plusieurs séances pour aider les étudiants dans leur cheminement sur la finitude humaine.

« La problématique éthique identifiée est celle de la conciliation entre, d'une part, le respect dû aux corps de personnes décédées et, d'autre part, les exigences de formation et de recherche des étudiants inscrits en formations paramédicales. »

S'agissant des vidéotransmissions et enregistrements d'interventions sur des corps en dehors des centres de don, il est important de rappeler que le droit à l'image s'éteint avec la mort et est intransmissible. Cependant, les images, une fois diffusées à l'extérieur des centres de don du corps, doivent pourvoir être protégées contre des appropriations et des utilisations par des tiers. Dans tous les cas, de telles diffusions pourraient être constitutives d'atteintes à la mémoire de la personne décédée et au respect qui lui est dû. Il apparaît au CCNE que la diffusion, hors des centres de don du corps, de vidéos et d'enregistrements montrant des corps de personnes décédées, possiblement identifiables par des signes distinctifs (grains de beauté, tatouages, marques distinctives...), comporte de graves dangers.

Ainsi, en conclusion, le CCNE estime qu'il n'y a pas de justification à l'exclusion des étudiants des professions paramédicales des centres de don du corps et que, inversement, il n'y a pas de justification suffisante à la diffusion de vidéos et d'enregistrements montrant des corps de personnes décédées en dehors desdits centres.

RÉPONSE aux Président et Vice-Président de la Conférence des doyens des facultés de médecine à propos de la rémunération d'une quatrième année du DES de médecine générale (2 mai 2024)

Selon le CCNE, il ne peut pas y avoir de collusion entre le temps de la formation et celui de l'exercice professionnel de la médecine. Un étudiant en quatrième année, en phase de consolidation, appelé « docteur junior », reste un étudiant/interne. À ce titre, en tant que docteur junior, il bénéficie d'une rémunération forfaitaire.

En revanche, les étudiants/internes ne peuvent être considérés comme professionnels libéraux, même lorsque leur stage de formation se déroule en milieu libéral.

Sur un plan éthique, il y aurait une forme d'iniquité ou d'injustice à rémunérer différemment des internes au même niveau de formation selon qu'ils sont de telle ou telle spécialité médicale.

En formation, la responsabilité de l'acte n'est pas celle de l'étudiant mais celle de son maître de stage. En application de l'article R 6153-3 du Code de la santé publique, l'interne exerce ses fonctions « par délégation et sous la responsabilité du praticien dont il relève ». Cette situation est difficilement compatible avec la rémunération à l'acte.

AUTOUR DU THÈME DE LA FIN DE VIE

Plusieurs débats traversent de manière récurrente la société à propos de la fin de vie. Citoyens, parlementaires, associations, soignants, intellectuels... ont discuté de manière récurrente de la possibilité, ou non, d'une évolution du droit, les lois actuelles ne prévoyant pas la délivrance d'une aide active à mourir. Si le CCNE a examiné à plusieurs reprises les questions éthiques relatives à la fin de vie, il a aussi souhaité, à la lumière des évolutions législatives, médicales et sociétales des dernières années, approfondir certains enjeux éthiques du débat.

Dès 2018, dans leur communiqué du 28 novembre, le CCNE et les Espaces de réflexion éthique régionaux (ERER) annonçaient la tenue de réunions d'information sur la fin de vie.

Ces manifestations se sont inscrites dans la suite des conclusions de l'avis 139 du CCNE « Questions éthiques relatives aux situations de fin de vie : autonomie et solidarité » du 13 septembre 2022, dans lequel était soulignée la nécessité de débats publics avant l'engagement de toute réforme législative dans le domaine de la fin de vie. Menées en parallèle de différentes initiatives, dont la convention citoyenne sur la fin de vie organisée par le Conseil économique social et environnemental (CESE), les réunions organisées par les ERER en partenariat avec le CCNE s'adressent au grand public, aux étudiants, aux patients, aux professionnels de la santé... Certaines sont organisées en partenariat avec les collectivités territoriales, les Conférences régionales de la santé et de l'autonomie.

Synthèse des réunions d'information et débats sur les situations de fin de vie (27 avril 2023)

Suite à la publication de l'avis 139 sur les enjeux relatifs aux situations de fin de vie le 13 septembre 2022, le président de la République a déclaré dans un communiqué de presse que cette question de la fin de vie devait être débattue de manière approfondie par la Nation, et en annonçant d'une part la constitution d'une Convention citoyenne dont le pilotage a été confié au CESE, et d'autre part l'organisation par les Espaces de réflexion éthique régionaux (ERER) de débats dans les territoires « *afin d'aller vers tous les citoyens et de leur permettre de s'informer et de mesurer les enjeux qui s'attachent à la fin de vie* ». Le 27 avril 2023, le CCNE rend publique une première synthèse des débats et réunions d'information conduits sur le territoire. Ainsi, la collaboration entre les ERER et le CCNE qui a suivi, a permis à cette date de proposer 245 débats dans 122 villes françaises, rassemblant près de 40 000 citoyens, entre mai 2022 et avril 2023.

Communiqué sur le sujet de la fin de vie : des espaces régionaux d'information et de dialogue pour aider à se forger son opinion (11 novembre 2023)

Dans un communiqué de presse du 11 novembre 2023, le CCNE revient sur ce sujet. Il annonce que plus de 600 réunions ont eu lieu en région, organisées par les ERER en collaboration avec le CCNE, dont 170 avec la présence de membres du CCNE à certaines d'entre elles. Toutes les régions se sont impliquées, y compris progressivement les territoires ultramarins. Plus de 50 000 citoyens ont assisté aux débats, réunions d'information et événements multiples dans une grande sérénité.

Depuis, un projet de loi a été déposé au Parlement par le Gouvernement, dont la première lecture à l'Assemblée nationale a été interrompue par la dissolution de juin 2024. Le CCNE suivra avec intérêt la suite donnée par le Gouvernement et le Parlement à ce sujet.

LA COMMUNICATION

Le CCNE a poursuivi son travail de vulgarisation et d'explication auprès des médias. Il privilégie en effet depuis 2018 une approche professionnelle reposant sur la création de documents (courts, vulgarisés...), et des stratégies de communication adaptées au contexte.

Un avis peut donner lieu à une conférence

de presse ou à une démarche privilégiant un dialogue approfondi en amont de sa publication avec certains journalistes, ou à toute autre approche appropriée.

Le CCNE a également continué à informer sur ses positions relatives à des questions de société ou sur son fonctionnement.

AUTRES ENJEUX

Communiqué. Le CCNE rappelle son engagement pour une éthique de la fraternité envers les personnes exilées (12 octobre 2023)

Le CCNE réaffirme son engagement en faveur d'une éthique de la fraternité envers les personnes exilées. La solidarité et la dignité sont des valeurs fondamentales qui doivent guider les politiques de santé pour le bien-être de tous. À quelques semaines de l'examen du projet de loi relatif à l'immigration et à l'intégration, le CCNE a exprimé sa vive préoccupation quant à la menace qui pèse sur l'aide médicale d'État (AME) destinée aux étrangers en situation irrégulière présents sur le territoire français.

Le CCNE a rappelé que dès 2017, dans son avis 127 sur la santé des migrants, il a mis en lumière les défis d'accès aux soins rencontrés par les personnes exilées en France, un pays d'immigration depuis plusieurs décennies. Il affirmait alors que, « la santé, au sens de la définition que donne l'OMS, ne doit en aucun cas pouvoir être instrumentalisée, notamment en maintenant de mauvaises conditions sanitaires comme outil de refoulement ».

Dans un contexte géopolitique complexe, le CCNE a réitéré son soutien aux populations contraintes à l'exil et son attachement à l'AME. Il estimait que ce dispositif demeurait indispensable car offrant aux étrangers en situation irrégulière présents sur le territoire français un accès aux soins de santé, que ce soit en médecine de ville ou en milieu hospitalier.

Pr Jean-François Delfraissy

Président du CCNE

« Les mouvements migratoires sont le produit de divers facteurs tels que la croissance démographique, les enjeux climatiques et les crises géopolitiques majeures. Ils sont destinés à se répéter et persister. Cette réalité incontestable doit nous pousser à agir avec fraternité et solidarité. »

Pr Régis Aubry

Médecin et président de la Section Technique du CCNE

« Le système de soins, notamment les hôpitaux, doit permettre de garantir l'égalité de traitement et l'accès aux soins pour tous. Il faut que l'État alloue les ressources nécessaires au système de soins pour répondre à cette exigence. »

En conformité avec les recommandations formulées dans son avis 140 destiné à repenser le système de soins sur un fondement éthique, le CCNE a exhorté les décideurs à accorder une attention particulière aux personnes exilées. Qu'elles soient réfugiées, demandeuses d'asile ou dépourvues de titre de séjour, elles cumulent de nombreux facteurs de vulnérabilité. Il est de notre devoir de les soutenir dans leur droit fondamental à la santé.

Communiqué. Le Président du CCNE alerte quant aux enjeux de santé inhérents au récent vote de la loi sur l'immigration et à l'évolution de l'AME (16 janvier 2024)

Une nouvelle loi sur l'immigration a été adoptée par le Parlement le 19 décembre 2023, entraînant une saisine pour décision du Conseil constitutionnel. En outre, une nouvelle équipe gouvernementale a été mise en place, en particulier dans le domaine de la santé.

Dans ce secteur de la santé, les enjeux liés à la migration sont nombreux et complexes, tant au niveau individuel que collectif, en France mais aussi au niveau européen. Le Pr Delfraissy a exprimé sa vive inquiétude sur plusieurs mesures du récent texte de loi « pour contrôler l'immigration, améliorer l'intégration », qui compromettent plusieurs grands principes éthiques en matière de santé. Il a alerté sur « un préoccupant manquement aux valeurs fondamentales de fraternité, d'équité, essentielles au bien-être de tous » que pourraient entraîner les restrictions apportées à la prise en charge médicale des étrangers résidant en France et leur difficulté accrue d'accès aux traitements, et à l'hébergement, notamment pour les plus vulnérables souffrant de problèmes médicaux sévères.

Communiqué. Le CCNE se félicite de la création du CCNE du numérique (27 janvier 2024)

Le 27 mai 2024, le CCNE a annoncé la création du Comité consultatif national d'éthique du numérique (CCNE du numérique), nouvelle institution consultative indépendante ayant pour mission de rendre « *des avis sur les questions d'éthique soulevées par les avancées des sciences, technologies, usages et innovations dans le domaine du numérique, et de leurs potentiels impacts, notamment sociaux, économiques, environnementaux ou éducatifs* ». Conçu pour succéder au Comité national pilote d'éthique du numérique (CNPEN), le CCNE du numérique représente une évolution significative dans la réponse aux défis éthiques posés par les avancées dans le domaine du numérique, qui inclut notamment l'IA. Il fait de la France la première nation à se doter d'un tel comité national consacré au numérique, de façon similaire à la création il y a 41 ans du CCNE pour les sciences de la vie et de la santé.

Pr Jean-François Delfraissy Président du CCNE

« La création du CCNE du numérique témoigne de l'engagement continu du Gouvernement en faveur d'une approche éthique et responsable de l'innovation numérique. Nous sommes fiers de voir cette nouvelle entité s'établir avec force pour aborder les enjeux complexes de l'éthique dans le domaine numérique. »

1983-2023 : 40 ANS DU CCNE. L'ÉTHIQUE AU CŒUR DU VIVANT

En 2023, le CCNE a célébré ses 40 ans. À cette occasion, il a publié un livre et organisé des événements les 9 et 10 mars ainsi que le 24 mai 2023 : trois journées particulières, autour de son rôle dans les grands défis éthiques d'hier et de demain, dont les actes sont disponibles sur le site du CCNE.

Fondé en 1983 par le président de la République François Mitterrand, après la naissance d'Amandine, premier bébé conçu par FIV en France, le CCNE est aujourd'hui chargé de 40 ans d'histoire, et conserve son objectif de veille continue et de réflexion pluridisciplinaire. Fort de 146 avis, le Comité a été porté dès sa création par la volonté de fournir des repères éthiques à notre société, afin de la guider dans sa façon d'aborder le progrès des sciences de la vie et de la santé.

La célébration du 40^e anniversaire du CCNE a donc été marquée par un dialogue sur l'actualité des enjeux éthiques qui animent le débat public, et en particulier le travail du Comité depuis 40 ans. Les deux premières journées, rythmées par des interventions, des tables rondes et différents supports vidéo, ont été l'occasion de revenir sur l'histoire croisée de la réflexion éthique et du progrès des sciences biomédicales.

Le CCNE a réaffirmé sa position en faveur de la diffusion d'une culture de la réflexion éthique, notamment auprès des plus jeunes, comme l'a illustré la troisième journée, consacrée à un échange avec des élèves de classe de terminale de lycées partenaires du CCNE.

Le CCNE a également souhaité réaffirmer son rôle dans la compréhension des grands enjeux contemporains et d'avenir, et dans le renforcement de la participation citoyenne à ces débats. Ces enjeux, qui ont été abordés au fil des trois journées, sont soulevés notamment par les avancées scientifiques en matière de numérique, de génétique ou de neurosciences, par la crise environnementale, qui nous impose d'appréhender la santé humaine dans ses relations avec l'ensemble du vivant, et par les grands changements sociétaux qui bouleversent dans une certaine mesure les catégories éthiques traditionnelles.

Le CCNE est nourri par les multiples contributions de ses membres, par les nombreux échanges avec la société et par les partenariats qu'il noue avec les espaces de réflexion éthique régionaux ainsi que les comités d'éthique institutionnels et étrangers. N'est-ce pas cette richesse qui lui permet depuis 40 ans de consolider sa mission et de demeurer un gardien bienveillant d'une éthique « à la française » ?



François Mitterrand

2 décembre 1983

« La science d'aujourd'hui prend souvent l'homme de vitesse. Il faut essayer d'y remédier : voilà dans le domaine qui est le vôtre, la raison d'être du Comité national d'éthique. »

DES ÉVÉNEMENTS SUR TROIS JOURNÉES

9 mars 2023, Institut de France, « 1983-2023 : quarante ans de bioéthique en France »

La journée du 9 mars 2023 a constitué un moment à caractère intellectuel et politique. Trois personnalités ont accepté d'apporter un éclairage et une réflexion sur des thèmes majeurs au cœur des travaux actuels du Comité. Puis le président de la République a donné sa vision du rôle du CCNE et a répondu à quelques questions concernant l'évolution de l'institution. Cette intervention politique, au sens noble du terme, est essentielle, car elle rappelle que la mission du Comité n'est pas « hors sol », mais bien ancrée au sein du pays et pour le bénéfice de ce dernier.

10 mars 2023, Bibliothèque François-Mitterrand, « L'éthique dans la cité »

La journée du 10 mars 2023 a notamment mobilisé un public averti sur les questions éthiques et a sollicité les partenaires du CCNE, des Espaces de réflexion éthique régionaux (ERER) ou des comités d'éthique institutionnels et étrangers. Sous forme de tables rondes, cette journée a abordé des thèmes consubstantiels aux trois préoccupations actuelles du Comité : la place accordée à l'autonomie dans la réflexion éthique, l'éthique « dans la Cité » et le partage de la culture de la réflexion éthique, les questions éthiques nouvelles suscitées par les avancées scientifiques.

24 mai 2023, Assemblée nationale, « Problématiques éthiques posées par l'impact du dérèglement climatique sur la santé »

Le mercredi 24 mai 2023 a eu lieu dans les locaux de l'Assemblée nationale la Journée des lycéens du CCNE sous la présidence de Jean-François Delfraissy, avec une conférence d'ouverture de Valérie Masson-Delmotte. L'enjeu de ces journées est précisément de développer l'esprit critique, mais surtout d'initier à la réflexion dans le domaine de la bioéthique. Sept lycées de toute la France (Marseille, Boulogne-sur-Mer, Grenoble, Nancy, Issy-les-Moulineaux, Paris, Strasbourg) ont présenté une synthèse de leurs débats sur des thématiques diverses telles que : l'éco-anxiété, le devenir de la sécurité sociale et des établissements de santé dans la perspective des changements climatiques, l'hôpital décarboné, la désobéissance civile face aux enjeux climatiques, des éco-scores pour les médicaments ou une simulation climatique pour 2123.

PUBLICATION DU LIVRE QUARANTE ANS DE BIOÉTHIQUE EN FRANCE

Ce livre réunit des contributeurs venus d'horizons très variés, pour la plupart membres ou anciens membres du Comité. Son objectif est de constituer une sorte de retour d'expérience, mais aussi de caractériser l'« éthique à la française » que l'action du CCNE a contribué à élaborer. La mission du Comité, selon le décret du 23 février 1983, est de « donner son avis sur les problèmes moraux qui sont soulevés par la recherche dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé ». Et telle qu'actualisée en 2021, cette mission est de : « donner des avis sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevées par les progrès de la connaissance ».

L'ouvrage présente un bilan des réflexions et de l'action du CCNE, revient sur la création et le fonctionnement du Comité, ainsi que sur la place qui est la sienne en France et dans le monde. Il examine les principes éthiques qui l'ont guidé et la manière dont ils ont évolué. Il analyse les questions éthiques liées au développement de la génétique et du numérique, l'articulation entre éthique et droit et l'influence de la réflexion éthique sur les évolutions législatives. Il intègre le dialogue qui s'établit au sein du Comité entre divers acteurs : religions, philosophie, sciences et courants de pensée présents dans la société.

Enfin, il évoque les perspectives et les enjeux nouveaux, souvent brûlants, qui se dessinent pour l'avenir, notamment dans le domaine de la procréation et dans celles des questions environnementales.

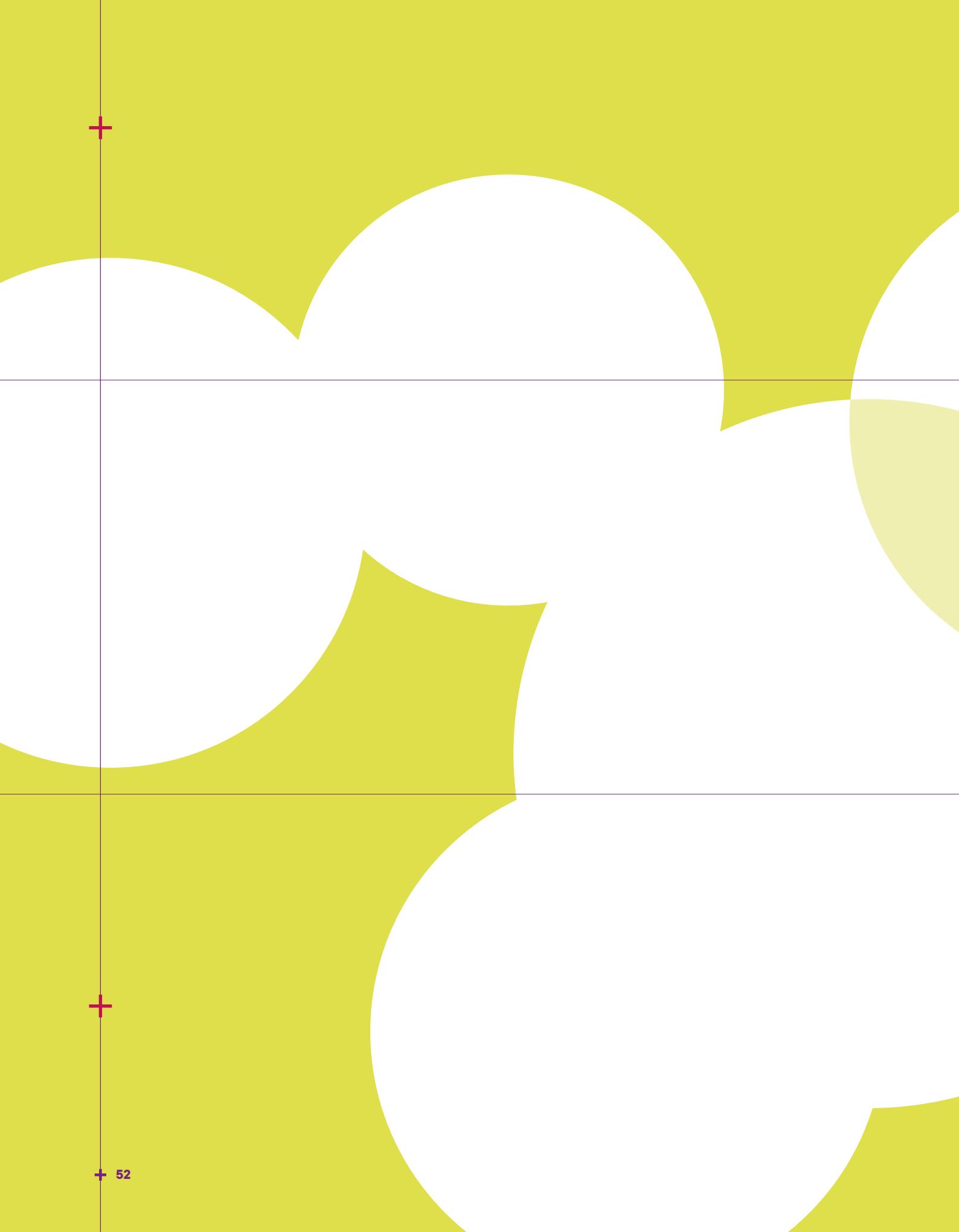
Référence : Emmanuel Didier, Jean-François Delfraissy, Pierre-Henri Duée, *Quarante ans de bioéthique en France. Le Comité consultatif national d'éthique, 1983-2023*. Éditions O. Jacob | Collection Sciences humaines | 2023



Le Pr. Jean-François Delfraissy présentant le livre « Quarante ans de bioéthique en France ».

ARTICLES ET ACTES DE COLLOQUES

- + Réflexions sur la fin de vie : démocratie participative et travail législatif en France.
DELFRAISSY JF., CALLIES I., RUAULT C.
Les Tribunes de la santé, 2023/3 (N° 77), p. 91–96.
- + Comité consultatif national d'éthique : quarante ans de bioéthique en France.
DELFRAISSY JF., RUAULT C.
Rev Prat. 2023 May;73(5):477–480.
- + Les enjeux éthiques soulevés par les biothérapies.
DUÉE Ph., CROZIER S., JUSOT F. et **DELFRAISSY JF.**
Annales des Mines - Réalités industrielles, 2023/4 (Novembre 2023), p. 112–116.
- + Questions d'éthique au temps de la Covid-19.
Avis du CCNE et du CNPEN 2020–2021.
DELFRAISSY JF., KIRCHNER C.
La Documentation française, « Institut Covid-19 Ad Memoriam », 2023, 246 pages.
- + Les personnes âgées au risque de la pandémie.
DELFRAISSY JF., DUÉE Ph., ATLANI-DUAULT L.
La Documentation française, « Institut Covid-19 Ad Memoriam », 2023, 223 pages.
- + Avant-Propos et remerciements de **DELFRAISSY JF.**
In *Face à la Pandémie. Les avis du Conseil scientifique Covid-19*. 2020–2022. Par les membres du Conseil scientifique (1136 pages).
La Documentation française, 2023, p. 15–17.
- + Chapitre 2. La loi de bioéthique : un enjeu de démocratie sanitaire.
DELFRAISSY JF., DUÉE PH.
Journal international de bioéthique et d'éthique des sciences, 2023/2 (Vol. 34), p. 33–50.
- + Des métropoles au secours de la démocratie en santé dans la crise du Covid-19.
GARNIER-MULLER C., MELIHAN-CHEININ P., **DELFRAISSY JF.**
ADSP, 2023/1 (N° 121), p. 52–55.
- + Le CCNE français : une réflexion au croisement de la science et de la démocratie.
DELFRAISSY JF., rapporté par le Dr COME-BOMMIER.
In *La vie, le corps et la mort. Réflexions juridique et éthique*, sous la direction de Christian HERVÉ, Michèle STANTON-JEAN et Henri-Corto STOEKLÉ. Éditions Lefebvre Dalloz 2023, p. 187–204.
- + L'équité à l'épreuve de la Covid-19. Actes du colloque « L'Équité hors du droit », 20 au 21 mai 2021, sous la direction de Dario MANTOVANI.
DELFRAISSY JF. et DUÉE Ph.
Éditions du Collège de France, 2023, p. 155–176.
- + Quarante ans de réflexion éthique au CCNE.
DELFRAISSY JF. et BRULE M.
Revue générale de droit médical, 2023.
- + La loi de bioéthique : un enjeu de démocratie sanitaire. Actes du colloque « Regards croisés sur la loi de bioéthique ».
DELFRAISSY JF. et DUÉE Ph.
Toulouse, 14 au 15 octobre 2021 sous la direction de Xavier BIOY et Emmanuelle RIAL-SEBBAG.
- + Repenser le système de soins sur un fondement éthique : leçons de la crise hospitalière, diagnostic et perspectives.
AUBRY R., DESGRÉES DU LOÛ A., GUIMIER L.
Actualité et dossier en santé publique (ADSP), 2023, 121, pp.6–9. hal-04149624.
- + Obligation vaccinale des soignants : « Convaincre et expliquer avant, s'il le faut, de contraindre ». **DELFRAISSY JF., LABOUE S., CHAMBAUD L., BENACHI A., GUIMIER L.**
Bulletin de l'Académie nationale de médecine, article à paraître.



Partie 2

La diversité des collaborations du CCNE

La réflexion éthique est une « matière vivante » qui se construit avec d'autres expertises, d'autres regards. Au cours de la période 2023-2024, le CCNE a consolidé ses collaborations, et ce à plusieurs échelles.

À L'ÉCHELLE RÉGIONALE, LES ESPACES DE RÉFLEXION ÉTHIQUE RÉGIONAUX (ERER)

Le CCNE a engagé en 2018, dans le cadre des États généraux de la bioéthique, avec les Espaces de réflexion éthique régionaux (ERER) et la Conférence nationale des ERER (CNERER) un lien privilégié, qui enrichit les réflexions respectives et se traduit sur le terrain par des débats citoyens.

Le déploiement de cette collaboration s'inscrit dans le sillage des bases qui avaient été posées lors d'une réunion du 18 septembre 2019, à l'initiative du Pr Delfraissy. Les rôles des ERER en lien avec le CCNE y avaient été affirmés, ainsi que des objectifs partagés :

- + La création d'une culture de la réflexion éthique en s'appuyant sur l'expertise des ERER;
- + L'irrigation des travaux du CCNE par les remontées d'informations des ERER;

- + Le recueil de nouveaux questionnements éthiques (mission d'observatoire);
- + Le développement de réertoires de méthodes opérationnelles pour l'organisation de débats publics sur l'ensemble du territoire;
- + Le maintien d'un contact avec les acteurs locaux : décideurs, jeunes, Conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA), mutuelles, La Poste...

La loi relative à la bioéthique du 2 août 2021 a modifié les missions du CCNE afin qu'il organise, chaque année, des débats publics. Désormais, l'article L. 1412-1-1 du Code de la santé publique dispose : « II. – Le Comité anime, chaque année, des débats publics sur un ou plusieurs des problèmes éthiques et des questions de société mentionnés à l'article L. 1412-6. ».

LES RENCONTRES AVEC LES ERER ET LA CNERER

C'est dans le cadre de cette nouvelle mission que le CCNE rencontre chaque année les représentants des différents ERER.

En 2023, le séminaire de concertation a eu lieu le 28 juin à Paris. Il fut l'occasion d'un retour sur les débats organisés par les ERER sur le thème de la « fin de vie » ainsi que des échanges autour des droits et de la protection des populations vulnérables ayant perdu leur capacité à consentir. De plus, les participants se sont interrogés sur les 20 ans de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé et son éventuelle réactualisation.

En 2024, le séminaire de concertation entre le CCNE et les ERER a eu lieu le 13 juin, également à Paris. Régis Aubry et Alain Claeys ont fait le point sur les suites de l'avis 139 du CCNE et sur les débats concernant la « fin de vie ». Le thème éthique des débats territoriaux pour l'année 2025 sera « Par qui serons-nous soignés demain ? ». La santé appartient-elle encore aux soignants ? Comment réconcilier médecine, science, progrès, citoyenneté, société ? Sous-thèmes : Qu'est-ce que soigner veut dire aujourd'hui ? Qu'est-ce qu'accompagner ? Accès aux soins, démographie médicale, coût des médicaments, éducation à la santé.

LE CONGRÈS NATIONAL ANNUEL DES ERER ET DE LA CNERER

La Conférence nationale des Espaces de réflexion éthique régionaux (CNERER) propose annuellement le Congrès des Espaces de réflexion éthique régionaux (ERER) à laquelle participent la Direction générale de l'Offre de soins (DGOS) et le CCNE.

En 2023, le Congrès annuel a eu lieu à Toulouse, organisé par l'Espace de réflexion éthique Occitanie (EREO) sur le thème : « Soi-même avec et pour les autres : soif d'éthique dans l'action collective de santé ».

En 2024, cet événement a eu lieu à Lyon, organisé par l'Espace de réflexion éthique Auvergne-Rhône-Alpes (EREARA) sur le thème : « Éthique & Management en santé. Quelle(s) approche(s) éthique(s) pour quel(s) management(s) en santé ? ».

LE SOUTIEN AUX ERER ULTRAMARINS

ERER Guadeloupe et Îles du Nord (EREGIN) le 15 mars 2023

Au cours des mois de mars et d'avril 2023, l'Espace de réflexion éthique de Guadeloupe et des îles du Nord (EREGIN) a coordonné une campagne d'information et d'échanges sur l'accompagnement à la fin de vie et les possibilités d'évolution des droits des usagers et des patients dans ce domaine. Dans ce contexte, Jean-François Delfraissy a proposé une visioconférence sur la « Campagne d'information et de concertation sur la fin de vie ».

ERER Océan Indien (EREOI) le 28 & 29 octobre 2024

L'officialisation de la création de l'ERER île de La Réunion a eu lieu avec la participation de Karine Lefevre, Régis Aubry et Jean-François Delfraissy lors d'un colloque organisé sur deux jours, en présence de Cynthia Fleury et Cyril Hazif-Thomas (coordonnateur de la CNERER), ayant pour thème la question de la dignité à travers l'interculturalité régionale.



DES RENCONTRES NATIONALES

LES RENCONTRES DES COMITÉS D'ÉTHIQUE INSTITUTIONNELS

Des journées sont organisées pour faire se rencontrer des comités d'éthique tels que le CCNE, le Comité d'éthique du Centre national de la recherche scientifique (COMETS), le Comité d'éthique de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (CEI), ou encore la Commission d'éthique et de déontologie de l'Institut de radioprotection et de sûreté du nucléaire (IRSN). C'est l'occasion de partager les réflexions et les principes qui guident les avis et les recommandations.

La première rencontre a eu lieu en 2017, et constituait notamment une étape indispensable avant la mise en œuvre des États généraux de la bioéthique ; la deuxième rencontre s'est tenue en 2019, et fut l'occasion de penser les questions éthiques de demain à la lumière des avancées scientifiques du futur. Au cours des années 2021-2022, ont eu lieu les troisièmes et quatrièmes rencontres des comités d'éthique institutionnels.

En 2023-2024, outre la cinquième rencontre à l'occasion de la journée anniversaire des 40 ans du CCNE à la bibliothèque François-Mitterrand³, la sixième rencontre des comités d'éthique institutionnels a eu lieu le 14 juin 2024 à l'Institut Pasteur autour de deux sujets : « Les enjeux éthiques de l'innovation » et « Sobriété, une nouvelle éthique du progrès ». Au cours de cette journée ont été abordées les thématiques suivantes :

- ① Quel statut éthique pour les modèles embryonnaires (embryoïdes) humains ?
- ② Entre peur et fierté, quelle éthique de l'innovation ?
- ③ Évaluer d'un point de vue éthique des recherches conduites à l'étranger : s'adapter sans dégrader ;
- ④ Les enjeux éthiques de l'accès à l'innovation thérapeutique ;
- ⑤ L'innovation mérite vigilance : les robots, entre convivialité et addiction.

—
3. Voir p. 48.

QUE SONT CES COMITÉS D'ÉTHIQUE « INSTITUTIONNELS » ?

Aujourd'hui, en France, de nombreux comités ont été mis en place, soit indépendants, soit au sein des établissements de recherche, des universités, des académies, de certaines agences, qui assurent, parallèlement au Comité consultatif national d'éthique (CCNE), un rôle de conseil éthique. Par ailleurs, les comités de protection des personnes (CPP) ont une mission bien précise en lien avec l'autorisation des recherches sur la personne humaine.

Les différents comités délivrent un éclairage au bénéfice des directions d'établissement ou d'organisme, et de leur personnel, des autorités gouvernementales, et plus généralement de la société. Ils partagent une conception exigeante du bien commun et de nos responsabilités, à la fois actuelles et au regard des générations futures. En référence aux valeurs de dignité de tout être humain, de respect, de justice, de bienveillance et de paix, ils mènent une réflexion sur les avancées scientifiques avec un souci de pluralisme et d'ouverture sur la diversité des cultures, des savoirs et des expériences. Ils s'interrogent sur les incidences inédites qui naissent des développements scientifiques et techniques et peuvent aussi alerter sur des évolutions des pratiques qui poseraient des questions éthiques.

Liste non exhaustive des comités d'éthique institutionnels : les comités d'éthiques respectifs de l'Académie nationale de médecine, de l'Académie nationale de pharmacie, de l'Académie des sciences, de l'Académie des technologies, de l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA), du Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives (CEA), du Centre national d'études spatiales (CNES), du Centre national de la recherche scientifique (CNRS), de l'Institut national du cancer (INCa), de l'Institut national de recherche en informatique et en automatique (INRIA), de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM), de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), de l'Institut Curie, de l'Institut Pasteur et du Muséum national d'histoire naturelle (MNHN); ainsi que le Comité Éthique et Cancer, le Comité consultatif commun d'éthique INRAE-CIRAD-IFREMER-IRD, la Conférence nationale des comités de protection des personnes, la Conférence nationale des espaces de réflexion éthique régionaux, la Fédération des comités d'éthique de la recherche, le comité d'éthique, de déontologie et d'intégrité scientifique (CEDIS) de l'Université Paris-Cité, le Conseil pour l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique de l'Université Paris-Saclay (Poléthis), le CCNE et bien d'autres.

LA RENCONTRE AVEC FRANCE ASSOS SANTÉ

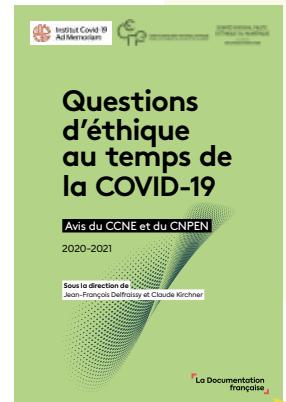
Le 24 avril 2024 a été organisé un webinaire de rencontre entre le CCNE et France Assos Santé. Après une présentation historique du CCNE, de ses missions, ses valeurs et sa structure organisationnelle, ont été abordés des exemples de groupes de travail et de veille, de saisine et d'autosaisine et de quelques avis. Dans une seconde partie, le CCNE a insisté sur son engagement auprès des associations de patients et de la société civile. Le président du CCNE a également rappelé que ces associations peuvent saisir la Section

technique ou proposer des autosaisines, ainsi que participer aux groupes de travail. Il a évoqué les rapprochements avec la Conférence nationale de santé, le Conseil économique, social et environnemental, le Défenseur des droits, les Conférences régionales de la santé et de l'autonomie et les ERER dans lesquels la présence associative et/ou la défense des intérêts des usagers ou des patients est forte. La rencontre s'est achevée sur des questions et discussions riches avec les représentants des associations.

LES COLLABORATIONS AVEC L'INSTITUT COVID-19 AD MEMORIAM

L'institut Covid-19 Ad Memoriam (Université de Paris et Institut de recherche pour le développement), a pour mission la collecte, l'archivage et l'analyse des traces et mémoires de la pandémie de Covid-19. Il a pour partenaires des institutions de recherche (notamment : Institut Pasteur, CNRS, INSERM/ANRS-MIE, Sciences Po, ENS, Institut du médicament), de santé (Organisation mondiale de la santé, Santé publique France, Haut Conseil de la santé publique, etc.), du droit et de la justice (Institut des Hautes Études de la Justice), des associations (France Victimes, ATD Quart Monde, etc.), mais aussi des cultes et de la culture.

L'institut a organisé plusieurs événements dont deux en collaboration avec le CCNE. Deux ouvrages sont parus en 2023 à La Documentation française, issus de ces échanges : *Questions d'éthique au temps de la Covid-19. Avis du CCNE et du CNPEN 2020-2021* et *Les Personnes âgées au risque de la pandémie. Premiers enseignements à tirer*.



LA JOURNÉE D'ÉTHIQUE MÉDICALE DE BRAGEAC (CANTAL)

La Journée d'éthique médicale de Brageac est coorganisée par le CCNE, l'Association Brageac St-Côme St-Damien (ABCD) et l'ERER Auvergne-Rhône-Alpes.

Destinée aux soignants au sens large du terme, ainsi qu'aux acteurs médico-sociaux, mais ouverte à un public plus large, en 2023 cette journée s'est déroulée le 26 août autour des thématiques du numérique en santé et de la loi sur la fin de vie en préparation. La première partie des discussions a porté sur la modification des pratiques de soins par l'usage du numérique en santé, les enjeux de son

utilisation et les questions éthiques induites par l'utilisation croissante de l'intelligence artificielle dans les pratiques soignantes. La seconde partie a questionné l'évolution possible de la loi sur la fin de vie comme enjeu de la démocratie en santé d'un modèle « à la française ».

En 2024, la Journée d'éthique médicale de Brageac a eu lieu le 6 août sur les thèmes de la santé et de l'environnement, l'évolution du projet de loi sur la fin de vie, les innovations thérapeutiques et la sobriété en médecine.

LES JOURNÉES DES LYCÉENS 2023 ET 2024

Chaque année, le CCNE organise la Journée des lycéens. L'implication et le travail des lycéens sont toujours remarquables; la maturité et la fraîcheur de réflexion des élèves également.

La journée du 24 mai 2023 s'est tenue à l'Assemblée nationale dans le cadre du 40^e anniversaire du CCNE sur le thème « Problématiques éthiques posées par l'impact du dérèglement climatique sur la santé ».

En 2024, à l'occasion de la 20^e édition, la Journée annuelle des lycéens s'est tenue le 22 mai à l'Assemblée nationale sur le thème : « Questionnements éthiques autour de l'intelligence artificielle et du numérique dans le domaine de la santé ».

Les élèves du lycée Charles-de-Gaulle de Dijon sont intervenus tout au long de la journée en posant des questions à l'issue des présentations de sept lycées de toute la France (Marseille, Boulogne-sur-Mer, Grenoble, Belfort, Strasbourg, Issy-les-Moulineaux, Paris et Lorient) qui ont présenté une synthèse de leurs débats sur des thématiques diverses telles que l'usage de l'intelligence artificielle (IA) dans le domaine de la santé et l'idée de responsabilité, les promesses de l'IA contre la pénurie d'organes, la perception et la représentation de la place de l'IA médicale, l'IA dans le domaine de la santé mentale ou de la psychiatrie.

SYLVETTE ESTIVAL, AGRÉGÉE DE BIOLOGIE ET PROFESSEUR DE SCIENCES DE LA VIE ET DE LA TERRE » RETRAITÉE

Le thème de la Journée des lycéens 2023 était : « Les problématiques éthiques posées par l'impact du dérèglement climatique sur la santé ».

Les sujets présentés par les lycéens résultait de leurs choix en lien avec la thématique générale proposée par le CCNE. Ce sont les élèves, guidés par leurs professeurs, qui déterminent le choix du sujet qu'ils vont présenter. Certains sont restés sur une approche globale des problématiques et des enjeux, tandis que d'autres ont opté pour un questionnement plus ciblé.

Le lycée Thiers de Marseille a présenté une réflexion nourrie de lectures et d'entretiens avec des acteurs du système de santé sur l'éco-anxiété générée par la perspective du changement climatique et « Comment passer de l'angoisse individuelle à l'action collective ». Le lycée Ionesco d'Issy-les-Moulineaux a, quant à lui, choisi « Un scénario de simulation climatique en 2123 » pour alerter sur les impacts sur la santé et l'urgence d'agir. Les élèves ont proposé un bilan très documenté sur les domaines concernés et les décisions possibles, en explorant différents axes d'action : l'économie, la justice, la santé, l'éducation et le contexte des migrations futures.

Les sujets des autres lycées reflétaient des choix plus ciblés, témoignant d'une recherche originale portant sur des événements ou des actions envisageables.

Le lycée Mariette de Boulogne-sur-Mer s'est inquiété de l'avenir de la Sécurité sociale, en référence à l'état de crise observé lors de la pandémie de Covid-19. Le changement climatique laisse prévoir des crises susceptibles de menacer notre système de santé basé sur la solidarité, et ils ont souligné le danger d'un déni des conséquences potentielles. Dans la continuité, le lycée Louise-Michel à Grenoble a présenté un travail très complet sur l'« Hôpital Zéro Carbone », associant des élèves des filières techniques et professionnelles avec ceux de classes de terminale de l'enseignement général. Ils ont dénoncé certaines pratiques non respectueuses de l'environnement tout en gardant comme priorité la santé des patients et la qualité des soins. Le lycée Franklin, à Paris, a proposé une approche originale en imaginant un « Écoscore pour les médicaments ». Les élèves ont pris en compte tout ce qui touche aux emballages, au conditionnement, ainsi qu'aux conditions de production. Ils ont évoqué les délocalisations de production des substances actives, l'impact de cette dépendance, et bien sûr la gestion des médicaments périmés. Les lycéens de la cité scolaire Chopin à Nancy a présenté un sujet plus polémique en abordant des actions de désobéissance civique. Ils ont témoigné des angoisses, des indignations et du sentiment d'injustice pouvant justifier de telles actions, tout en soulignant la non-violence de ces démarches, ainsi que la possibilité d'une économie alternative basée sur la sobriété et une démocratie pacifique.

Toutes ces présentations ont donné lieu à des échanges avec les membres du CCNE et avec le public présent dans la salle.

PREMIER COLLOQUE INTERRÉGIONAL BRETAGNE-NORMANDIE

Le premier colloque interrégional Bretagne-Normandie a eu lieu le 11 octobre 2024 à Saint-Malo sur le thème des 30 ans des lois de bioéthique de 1994 : « Quels progrès demain et quelles questions pour les citoyens, les patients et les professionnels ? ». Aujourd'hui, la bioéthique, sous-ensemble de l'éthique en santé, concerne les questions soulevées par l'émergence des nouvelles biotechnologies et les questions que posent l'application à l'homme de ces avancées scientifiques. Elle a ainsi pour objet d'explorer des questions suscitées par l'avancement et l'application des technosciences biomédicales, et d'analyser le passage entre ce « qui est possible » et « ce qui doit être ». L'année 1994 est marquée par l'adoption des trois premières lois de bioéthique, cadre légal qui sera régulièrement révisé pour s'adapter aux nouveaux enjeux posés par les avancées de la science et de

la médecine. Ces lois définissent les règles à suivre sur le don d'organes, la procréation médicalement assistée (PMA), le diagnostic prénatal. La quatrième version de la loi de bioéthique a été promulguée en août 2021, soulevant déjà de nouvelles questions sur l'AMP, Assistance Médicale à la Procréation, le don, et la place des personnes vulnérables.

Cet événement porté par Cyril Hazif-Thomas, directeur de l'EREB, et Grégoire Moutel, directeur de l'EREN, a été soutenu par le CCNE. Anne Caron-Deglise, membre du CCNE, est intervenue sur : « La place des personnes vulnérables dans les lois de bioéthique ». Jean-François Delfraissy est intervenu aux côtés des conférenciers et a participé au débat avec le public. Régis Aubry a conclu la journée par une intervention posant la question : « Quelle idée de la bioéthique pour demain ? ».

COLLOQUE RENALOO

Le 28 octobre 2024, des membres du CCNE sont intervenus au colloque organisé par l'association RENALOO (association de patients) sur le thème « Faire reculer l'opposition au don d'organes, une urgence éthique ».

Le taux d'opposition au don d'organes par les familles des personnes décédées a atteint en France 36 % en 2023 et ne

cesse de croître. En comparaison, en Espagne, il est stable à seulement 15 % depuis des années. Comment ce pays est-il parvenu à ce résultat et que pouvons-nous apprendre de ses pratiques ? Comment agir concrètement et rapidement pour infléchir les taux d'opposition pour sauver plus de vies ?

COLLOQUE « ÉTIQUE ET NUMÉRIQUE : PERSPECTIVES FRANÇAISES, EUROPÉENNES ET MONDIALES », CCNE & CCNEN

Le CCNE, en partenariat avec le CCNEN, a organisé un événement majeur sur les enjeux éthiques des technologies numériques. Intitulé « Éthique et Numérique : Perspectives françaises, européennes et mondiales », ce colloque

s'est tenu le mardi 19 novembre 2024 à l'Institut Imagine à Paris. (Pour en savoir plus sur les développements de ce colloque, voir p. 98 et 99.)

À L'ÉCHELLE EUROPÉENNE, DES PARTENARIATS

LA RENCONTRE TRIPARTITE DES COMITÉS NATIONAUX ANGLAIS, ALLEMAND ET FRANÇAIS (*TRILATERAL MEETING*)

Cette rencontre est organisée annuellement, à tour de rôle, par un des trois comités nationaux qui travaillent en étroite collaboration. Les 25–26 septembre 2023, c'est le *Nuffield Council* britannique qui a réuni le CCNE et le *Deutscher Ethikrat* allemand, à Londres.

Ces rencontres sont l'occasion d'échanges sur les thèmes de travail des trois comités. La réunion tripartite prévue à Berlin du 17 au 19 octobre 2024 a été reportée en 2025.

LE FORUM DES CONSEILS NATIONAUX D'ÉTHIQUE (NEC FORUM)

À chaque présidence du conseil de l'Union européenne, les comités d'éthique nationaux des États membres se réunissent. Il s'agit du « *Forum of National Ethics Councils* », le NEC Forum. Cet événement, non ouvert au public, réunit les comités de bioéthique et d'éthique des sciences nationaux de tous les États membres de l'Union européenne.

Dans le cadre de la présidence de l'Union européenne, le NEC Forum a eu lieu à Stockholm les 25 et 26 mai 2023, à Madrid les 27 et 28 novembre 2023, à Bruxelles les 16 et 17 mai 2024, et à Athènes les 12 et 13 décembre 2024.



L'INTENSIFICATION DES PARTICIPATIONS INTERNATIONALES

14^E GLOBAL SUMMIT OF NATIONAL ETHICS/BIOETHICS COMMITTEES

Les 17, 18 et 19 avril 2024 le 14^e Global Summit of National Ethics Committees a été accueilli à Saint-Marin.

Le Sommet mondial réunit des représentants des comités nationaux d'éthique et de bioéthique et d'autres organes consultatifs de pays du monde entier pour un événement d'importance stratégique fondamentale, représentant une occasion unique de favoriser le débat international et de parvenir à un consensus sur des questions prioritaires d'intérêt mondial dans les domaines de la bioéthique.

Le 17 avril 2024, après une cérémonie d'ouverture, la première session plénière portait sur le thème : « Se préparer aux crises en période de pénurie de ressources : rôle des comités nationaux d'éthique ». La seconde session concernait les « Apports et défis des Comités nationaux d'éthique pour promouvoir l'inclusion des personnes en situation de handicap et des groupes vulnérables ». Le 18 avril 2024 a été abordée la question : « Œuvrer pour l'équité face aux innovations médicales : comment les Comités nationaux d'éthique peuvent-ils contribuer à rétablir l'équilibre ? » ainsi que : « Le rôle des Comités nationaux d'éthique dans la promotion de l'engagement public, du dialogue et de la confiance en la santé publique et le bien-être ».

KARINE LEFEUVRE, VICE-PRÉSIDENTE DU CCNE

Réunissant à l'international les Comités nationaux d'éthique de chaque pays, le *Global Summit* a lieu tous les deux ans sous l'égide de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Il s'agit toujours d'un moment extrêmement riche et mobilisateur pour croiser les questionnements éthiques, en ce qu'il permet de faire et d'entretenir des liens, de cibler des différences, tout en mettant la focale sur les grandes thématiques travaillées sur chaque continent. Pour ne citer que quelques exemples, de nombreux pays travaillent actuellement sur des enjeux environnementaux tels que la question des migrations climatiques, notamment au prisme de la notion de populations vulnérables, ou sur la santé animale, et d'autres thématiques qui ne sont pas encore abordées par le CCNE.

En toute humilité, lors de ces rendez-vous internationaux, les délégations étrangères se montrent souvent très attentives à l'expérience du CCNE, qui est l'un des rares Comités à avoir été créé par un président de la République. En effet, le modèle porté par le CCNE, accordant toute son importance aux débats publics avec l'exemple des derniers États généraux de la bioéthique, et le débat public en cours sur la fin de vie, interpelle et constitue une forme d'exemplarité. Nous avons senti que les comités étaient extrêmement attentifs à cette expérience française, dont nous avons présenté les atouts comme les limites.

Les 40 ans du CCNE, célébrés en 2023, ont été l'occasion d'inviter ces personnalités étrangères et de continuer de s'enrichir de ces échanges qui nous permettent aussi de prendre conscience de toute l'importance et de la portée de nos travaux.

MISSIONS ET FONCTIONNEMENT DU CCNE

LES MISSIONS DU CCNE

Le CCNE est une institution indépendante, fondée en 1983 par le président de la République François Mitterrand à la suite des Assises de la recherche : la France devient alors le premier pays à créer un tel comité éthique à l'échelle nationale, dédié aux sciences de la vie et à la santé.

Comme le rappelle la loi n° 2004-800 du 6 août 2004, le CCNE a, à l'époque, pour mission de « donner des avis sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé ». Il s'agit donc d'éclairer les progrès de la science ainsi que les nouveaux enjeux de société, et de poser un regard éthique sur ces évolutions.

Sa mission s'est élargie, selon les termes de la loi du 7 juillet 2011, à l'organisation d'un débat public sous forme d'États généraux à l'initiative du CCNE. Selon l'article 46, « tout projet de réforme sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevées par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé doit être précédé d'un débat public sous forme d'États généraux. Ceux-ci sont organisés à l'initiative du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, après consultation des commissions parlementaires permanentes compétentes et de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPESCT). À la suite du débat public, le Comité établit un rapport qu'il présente devant l'OPESCT, qui procède à son évaluation. »

« La nouvelle loi de bioéthique, promulguée le 2 août 2021, élargit les missions du Comité aux “conséquences sur la santé des progrès de la connaissance dans tout autre domaine”, tels que le développement de l'intelligence artificielle ou l'environnement. »

La nouvelle loi de bioéthique, promulguée le 2 août 2021, élargit les missions du Comité aux « conséquences sur la santé des progrès de la connaissance dans tout autre domaine », tels que le développement de l'intelligence artificielle ou l'environnement. De plus, elle élargit le Comité en lui ajoutant six « représentants d'associations de personnes malades et d'usagers du système de santé, d'associations familiales et d'associations œuvrant dans le domaine de la protection du droit des personnes ». Enfin, elle enjoint au CCNE d'animer tous les ans des débats publics sur des problèmes éthiques, et ce, en dehors des États généraux de la bioéthique.

L'un des objectifs du CCNE est, depuis sa création, de faire participer les citoyens à la réflexion éthique et leur permettre de comprendre les enjeux éthiques que soulèvent certaines avancées scientifiques dans le domaine des sciences de la vie et de la santé. Pour encourager ce débat public, le CCNE s'efforçait déjà d'instaurer un dialogue avec les citoyens à différentes occasions : auditions dans les groupes de travail, forum avec les lycéens, organisation de colloques...

ORGANISER ET IMPULSER LE DÉBAT PUBLIC

En 2018, le CCNE devient « opérateur », chargé d'organiser et impulser le débat public concernant « tout projet de réforme sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé [...] ». Le débat public doit alors prendre la forme d'États généraux. Ces États généraux se sont appuyés, en application des nouvelles missions qui lui ont été confiées par la loi en 2011, sur la mobilisation des Espaces de réflexion éthique régionaux (ERER), un site web dédié, des auditions d'associations, d'institutions et de représentants de courants de pensée, ainsi que de sociétés savantes et de Comités d'éthique nationaux.

La loi relative à la bioéthique du 2 août 2021 a modifié les missions du CCNE afin qu'il organise, chaque année, des débats publics, en dehors même de toute modification de la loi (article L. 1412-1-1 du Code de la santé publique). C'est dans le cadre de cette mission nouvellement confiée que le CCNE a mis en place, dès l'été 2022, une feuille de route de débats publics en régions, sur tout le territoire, avec les ERER, tels que présentés dans le chapitre concernant les collaborations régionales du CCNE (p. 54-55).

De plus, l'ordonnance n° 2021-1325 du 13 octobre 2021, réformant l'évaluation des biotechnologies et simplifiant la procédure applicable aux utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés présentant un risque nul ou négligeable, supprime le Haut Conseil des biotechnologies (HCB) et établit un transfert de ses missions, au CCNE notamment. Le HCB, instance indépendante, avait pour principales missions d'évaluer les risques sur l'environnement et la santé publique que peuvent présenter les utilisations des biotechnologies et d'analyser les aspects sociaux des biotechnologies en se prononçant notamment sur les impacts économiques et sociaux relatifs aux OGM. Les questions éthiques précédemment traitées par le HCB sont désormais confiées au CCNE (article L. 531-3 du Code de l'environnement : « *Dans le cadre de la mission qui lui est impartie par l'article L. 1412-1 du Code de la santé publique et conformément à son champ de compétence, le comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé peut traiter les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès dans les domaines des biotechnologies.* »).

En outre, la loi n° 2024-317 du 8 avril 2024 portant mesures pour bâtir la société du bien-vieillir et de l'autonomie, est venue

ajouter une mission au CCNE, en complétant l'article L. 3131-1 III du Code de la santé publique (CSP) relatif aux situations de menaces sanitaires graves appelant des mesures d'urgence. En effet, le CCNE doit désormais rendre un avis motivé préalablement à toute prescription, par le ministre chargé de la santé, de mesures d'urgence visant à restreindre l'exercice du droit de visite dans les établissements de santé ainsi que dans les établissements sociaux et médico-sociaux. Il s'agit d'un avis consultatif obligatoire, ce qui signifie que le ministère de la Santé doit nécessairement lui soumettre les mesures qu'il souhaite mettre en place avant de les appliquer, mais qu'il n'est pas pour autant forcé de suivre ensuite l'avis rendu par le CCNE, quand bien même celui-ci serait négatif. Cet avis du CCNE peut en revanche être publié, donnant un droit de regard à la société civile sur son argumentation.

Enfin, le CCNE est régulièrement sollicité pour des auditions par les deux chambres du Parlement ainsi que par diverses institutions publiques, telles que le Conseil économique social et environnemental (CESE), l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), la Haute Autorité de santé (HAS), l'Agence de la biomédecine, ou encore la Cour des Comptes. Ainsi, le Pr Delfraissy a participé à 131 auditions et conférences en deux ans.

LES MÉTHODES ET REPÈRES ÉTHIQUES

Le CCNE a défini ses « méthodes et repères éthiques » dans un document préparé en 2019 et 2020 et adopté par le Comité plénier le 1^{er} juillet 2020.

Nous vivons dans un monde en constante évolution, où les avancées scientifiques et technologiques se succèdent à un rythme croissant, notamment dans le domaine des sciences de la vie et de la santé. Ces avancées, accélérées par la généralisation de la numérisation et les progrès de l'intelligence artificielle, repoussent les limites du pouvoir d'intervention de l'homme. Elles ouvrent des perspectives positives tout en soulevant des questions nouvelles relatives aux risques potentiels ou avérés des biotechnologies appliquées à l'humain.

La réflexion éthique est rendue plus que jamais nécessaire par l'étendue croissante de ce vaste champ d'interrogations.

Une délibération collective, toujours à reprendre, doit faire la part entre le possible et l'acceptable, car **l'émergence permanente d'avancées technologiques ne saurait déterminer à elle seule le futur de l'humanité et de son environnement naturel.**

Mais selon quels principes et quelles méthodes peut-on définir ce qui est acceptable, voire souhaitable, dans nos sociétés pluralistes où un consensus sur les valeurs s'avère de plus en plus difficile à trouver ?

Le progrès est sans doute possible, mais il est loin d'être toujours garanti, car les connaissances nouvelles, en compliquant ou en déplaçant le champ de nos questionnements, augmentent souvent nos incertitudes.

Nous ne pouvons espérer de progrès authentique si, refusant d'affronter nos limites aussi bien que d'assumer nos vulnérabilités, nous confondons maîtrise technologique et maîtrise de l'avenir et si, plus simplement, nous oublions de faire preuve d'humilité et de discernement.

La réflexion éthique oblige donc à s'interroger sur les principes qui définissent la notion même de progrès qu'il s'agit d'appréhender de façon élargie et approfondie, et non pas limitée aux avancées techniques et à la fascination que produit parfois la multiplication rapide des possibles. Chaque fois qu'il est invoqué, nous nous devons de **soumettre à une analyse critique les certitudes et les convictions qui le sous-tendent**, en mettant en œuvre une évaluation scientifique précise et complète de l'existant.

Cette analyse critique doit s'appuyer, d'une part, sur des valeurs, et d'autre part, sur l'estimation la plus lucide possible des bénéfices et des risques. Le progrès doit intégrer la notion de justice et de temporalité en évitant de n'avoir qu'une vision à court terme, au profit d'une vision commandée par le durable, le soutenable, pour les générations futures et la planète.

Dans ce contexte, le CCNE ne peut fournir un éclairage utile et contribuer fructueusement au débat par l'apport de repères éthiques que s'il bénéficie de la confiance de la société et, en particulier, des décideurs politiques. **Cette confiance doit être inspirée à la fois par son mode de fonctionnement et par les bases sur lesquelles il assoit sa réflexion éthique, qui impliquent le respect de conditions d'approches et de méthodes.**

Les bases de la réflexion éthique du CCNE

Face à l'incertitude, l'éthique questionne toujours, interroge, doute, en s'appuyant sur des repères préservant les valeurs de la dignité humaine.

Ces repères sont fournis pour l'essentiel par les valeurs historiquement fondatrices de nos sociétés, telles que la liberté et l'autonomie, l'égalité et la solidarité, la tolérance et la fraternité, la justice et l'équité. Aucune hiérarchisation a priori des valeurs n'est possible et, seule, la protection de la dignité humaine fournit un repère indépassable des normes éthiques, moins d'ailleurs pour fixer des normes positives que pour édicter des interdits (par exemple, la marchandisation du corps humain ou l'atteinte à la protection due aux plus vulnérables).

Mais énumérer ces valeurs pour définir un « invariant éthique » ne suffit pas. Chacun les revendique au soutien de positions parfois divergentes, voire antagonistes; en outre, toute question particulière oblige à les articuler entre elles pour rechercher le meilleur point d'équilibre possible lorsqu'elles entrent en concurrence.

Évoquer les bases de la réflexion éthique, c'est évoquer une question d'approche et de méthode

Il s'agit de définir les conditions que le CCNE doit respecter pour que sa réflexion tienne compte au mieux de la complexité et de l'incertitude qu'elle engendre, au cœur de ses interrogations :

+ **Etre en mesure de prendre un juste temps.** Le CCNE ne saurait s'aligner sur le temps médiatique ou politique, ni prendre position seulement en réaction à un événement. Il lui appartient de privilégier la justesse en prenant du recul et en approfondissant son instruction. **Il a cependant conscience de la réactivité exigée par des sujets urgents**, afin de contribuer utilement au débat public. Il exerce pour cela une veille et une anticipation, en mettant en place des « groupes permanents » ou des groupes ponctuels pour répondre à une question posée par l'actualité.

+ **Identifier et formuler les questions posées par les avancées scientifiques ou les évolutions** sociétales.

La construction d'un avis repose nécessairement sur une analyse des faits, et par conséquent sur une démarche critique et une actualisation permanente de l'information. Lorsqu'un groupe de travail se forme, le CCNE, via la section technique, veille à ce qu'il soit composé de représentants de différentes disciplines et des diverses familles spirituelles et philosophiques. Se construit alors un cheminement réflexif, fait d'échanges et d'écoute, nourri par la complémentarité des points de vue.

+ Rendre intelligibles le sens et la complexité des enjeux d'une question d'éthique. Le CCNE mobilise de manière critique un faisceau de valeurs et organise le dialogue entre ses membres, mais aussi avec d'autres, notamment les comités d'éthique institutionnels, les espaces de réflexion éthique régionaux, ainsi qu'avec la société.

+ Toujours considérer la dimension humaine dans cette réflexion éthique. La notion de progrès ne peut être analysée selon une seule approche scientifique, technique ou technocratique.

+ Savoir faire preuve de prudence, en reconnaissant les limites de notre savoir et accepter le doute qui en résulte. L'incertitude et le doute sont consubstantiels à la démarche scientifique.

+ Savoir définir et reconnaître des limites est une question centrale pour l'éthique. Elle est aussi l'une des conditions de la confiance de la société et du politique dans la mission qu'assume le CCNE.

PROGRÈS ET ÉTHIQUE

Notre société et notre civilisation humaine seront déséquilibrées si elles ne se préoccupent que d'innovation technologique et de performance économique.

Une part considérable de notre énergie doit être consacrée aussi à renouveler la réflexion sur notre finitude, sur nos limites et sur toute promesse qui serait faite de les dépasser.

Seules cette attitude réaliste et cette approche humaniste permettront d'inscrire la notion de progrès dans une dimension réellement éthique.

Il entre dans la mission du CCNE de le rappeler.

COMMENT FONCTIONNE LE CCNE ?

Saisines et autosaisines du CCNE

Conformément à l'article R1412-4 du Code de la santé publique, les questions formulées au CCNE (saisines) émanent du président de la République, des présidents des assemblées parlementaires, des membres du gouvernement, d'établissements d'enseignement supérieur, d'établissements publics ou de fondations reconnues d'utilité publique, ayant pour activité principale la recherche, le développement technologique ou la promotion et la protection de la santé.

Le CCNE peut également s'autosaisir de toute question relevant de son champ de compétences, qui serait posée par d'autres personnes, telles que l'un ou plusieurs de ses membres et un ou des citoyens.

Cette possibilité d'autosaisine contribue à garantir l'indépendance du Comité.

Le Comité plénier

Le président du CCNE convoque, une fois par mois, le Comité plénier, constitué de l'ensemble des membres. Le Comité plénier s'est réuni six fois au cours de l'année 2023 et une fois au cours de l'année 2024.

Ce Comité délibère et se prononce sur les projets d'avis ou de rapport en vue de leur adoption. Le quorum nécessaire pour adopter un avis est de la moitié des membres. Le Président, le cas échéant, peut décider de recourir à un vote de chacun des membres présents lors de la séance. Dans ce cas, l'avis sera adopté à la majorité des suffrages des membres présents. Des positions divergentes peuvent aussi être exprimées. En l'absence d'accord en séance plénière, le texte est amendé avant d'être soumis de nouveau au Comité plénier.

En outre, pendant les périodes où le Comité plénier n'est plus complet, entre la fin du mandat de la moitié des membres et le début du mandat de ceux qui les remplacent, en attente des nominations, le président du CCNE organise des réunions dites « Réunions du Président ». Il en a ainsi organisé cinq entre 2023 et 2024.

Enfin, une fois par an, le CCNE organise un séminaire annuel de ses membres, en partie commun avec les membres du CNPEN.

La Section technique

La Section technique du CCNE, émanation du Comité plénier constituée de 12 membres et présidée par l'un d'entre eux, a pour objet d'examiner les questions posées au CCNE. D'une part, elle les qualifie comme effectivement situées dans son champ de compétences, d'autre part elle décide, en collaboration avec le président du CCNE, si elles relèvent d'une réponse simple (par lettre) de la part du président du CCNE, d'un court travail élaboré par des membres habilités compte tenu de leurs compétences spécifiques pour une réponse plus développée, ou enfin d'un débat en groupe de travail.

La Section technique, qui se réunit une fois par mois, évalue le degré de maturité des projets d'avis ou de rapports avant leur présentation au Comité plénier. La Section technique s'est réunie huit fois au cours de l'année 2023 et dix fois au cours de l'année 2024.

C'est l'instance de régulation de l'institution. Elle valide la constitution des groupes de travail et suit leur évolution, elle examine leurs travaux et décide de leur transmission au Comité plénier lorsqu'un projet d'avis lui semble suffisamment abouti.

Les groupes de travail

Différents types de groupes de travail sont à distinguer :

- + **Les groupes de veille permanents**, qui ont un rôle de prospective, d'observatoire, et éventuellement d'alerte sur de grandes thématiques qui évoluent rapidement. Ils n'ont pas vocation à produire des avis, mais peuvent si nécessaire attirer l'attention du Comité sur un sujet méritant l'élaboration d'un avis. Chaque groupe se réunit environ une fois par trimestre, ou plus si besoin. Plusieurs thématiques sont concernées actuellement : santé publique, identité de genre, procréation, santé et environnement, neurosciences, populations vulnérables.
- + **Les groupes de travail thématiques**, conduisant à l'élaboration d'avis, sont au cœur de la mission du CCNE. Ils se réunissent afin de répondre à une saisine ou à une autosaisine et produisent des projets d'avis qui sont ensuite transmis à la Section technique et au Comité plénier. Fin 2024, les groupes de travail abordent les cinq thèmes suivants :
 - ① Don de plasma et Médicaments dérivés du plasma;
 - ② Vulnérabilités liées au progrès médical;
 - ③ Infertilité;
 - ④ Psychiatrie;
 - ⑤ Interfaces cerveau-machine (en commun avec le CCNEN).

Les groupes de travail sont les espaces principaux où se réalisent **les auditions d'experts extérieurs au CCNE ou représentants d'associations ou d'instances diverses**, dont les témoignages nourrissent la réflexion des membres. Le choix des experts auditionnés reflète les différentes opinions qui prévalent sur une question donnée. Ces groupes associent à leur initiative, dans la mesure du possible, des personnalités compétentes sur le sujet traité et d'autres qui ont un regard non expert.

« Les groupes de travail sont les espaces principaux où se réalisent les auditions d'experts extérieurs au CCNE ou représentants d'associations ou d'instances diverses, dont les témoignages nourrissent la réflexion des membres. »

L'écoute revêt une importance fondamentale pour construire une réflexion riche et nuancée et ne pas se laisser enfermer dans des préjugés ; les auditions sont donc essentielles. Elles sont le gage d'une volonté de s'informer au-delà des compétences associées des membres du groupe de travail et permettent de s'ouvrir aux diverses opinions et sensibilités qui doivent pouvoir s'exprimer sur des sujets souvent très sensibles.

Le Règlement intérieur

L'article R1412-10 du Code de la santé publique dispose : « *Le comité se dote d'un règlement intérieur qui définit ses modalités de fonctionnement ainsi que celles de la section technique.* »

Le règlement intérieur du CCNE qui avait été adopté le 2 juin 2022 a été remanié et sera proposé au vote des membres en 2025. Il est établi en trois titres relatifs aux Missions et Avis du CCNE (I), à son Organisation et à sa Déontologie (II) et enfin à ses différentes Instances (III), que sont : la Présidence et la Vice-Présidence, le Comité plénier, la Section technique, les Groupes de travail, les Groupes permanents et le Secrétariat général.

LA COMPOSITION DU CCNE

Le CCNE est le reflet d'une grande diversité de pensées et d'expériences. Il comprend un président, ainsi que 45 membres bénévoles, dont : cinq personnalités appartenant aux principales familles philosophiques et spirituelles, 19 personnalités choisies pour leur compétence et leur intérêt pour les problèmes éthiques, 15 personnalités appartenant au secteur de la recherche et de la santé et six personnalités représentantes d'associations (des personnes malades, des usagers du système de santé, etc.). Le principe de la parité lui est appliqué. Les membres sont nommés, ou proposés, par différentes instances.

L'indépendance de ses membres est assurée car ils n'ont pas à rendre compte de leurs prises de position auprès des autorités qui les ont proposés ou désignés. Leur impartialité objective est contrôlée par la Haute Autorité pour la transparence de la vie publique (HATVP), notamment via le dépôt d'une déclaration publique d'intérêts actualisée et d'une déclaration de patrimoine.

La richesse du CCNE tient à la diversité de ses membres. Il comprend notamment des médecins et des scientifiques, mais aussi des personnalités relevant de diverses disciplines (sciences de la vie, sciences sociales, disciplines juridiques...), des parlementaires, des membres des grandes juridictions françaises (Conseil d'État et Cour de cassation), des personnalités appartenant aux principales familles philosophiques et spirituelles, des représentants associatifs, etc. La diversité des compétences, des connaissances, des sensibilités, des expériences et des références, garantit, pour chaque sujet traité, un pluralisme lié à une confrontation des points de vue propice à la construction progressive de toute réflexion éthique.

Par un décret du 19 avril 2021 le Pr Jean-François Delfraissy a été reconduit à la présidence du CCNE, sur proposition du président de la République et après avis favorable du Parlement. Son mandat a été à nouveau renouvelé par décret du 9 juin 2023.

Lors de la réunion plénière du CCNE le 25 avril 2024, Mme Karine Lefevre, membre du CCNE, a été réélue vice-présidente du Comité.

Le président de la Section technique, Régis Aubry, a été réélu à cette fonction le 14 mars 2024.

Les présidents d'honneur sont les Prs Jean Bernard †, Jean-Pierre Changeux, Didier Sicard, Alain Grimaldi et Jean-Claude Ameisen.

La période 2023–2024 a connu un renouvellement partiel du CCNE, le 21 février 2024 puis un remplacement de membres démissionnaires le 4 juillet 2024 et le 6 novembre 2024.



**Suite à la publication officielle des décrets en 2024,
11 nouveaux membres ont rejoint le CCNE :**

Personnalités désignées par le président de la République et appartenant aux principales familles philosophiques et spirituelles

+ **Carole WIDMAIER**, philosophe et chercheuse en philosophie (sur décision du président de la République).

En qualité de député :

+ **Éliane KREMER**, députée (sur désignation de la présidente de l'Assemblée nationale)

Personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes éthiques

+ **Joëlle BELAISCH-ALLART**, médecin gynécologue-obstétricien (sur proposition du ministre chargé de la Recherche)

+ **Jean-François ELIAOU**, médecin pédiatre immunologue et ancien député (en remplacement de Gilles BŒUF sur proposition du ministre chargé de l'Éducation)

Personnalités appartenant au secteur de la recherche et de la santé

+ **Brigitte CHABROL**, médecin et chercheuse en neuropédiatrie (sur proposition du directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale)

+ **Pierre CORVOL**, médecin cardiologue et chercheur émérite dans le domaine des maladies cardiovasculaires, ancien administrateur du Collège de France (sur proposition du président de l'Académie nationale des sciences)

+ **Jacques DURANTEAU**, médecin anesthésiste-réanimateur, chercheur en physiopathologie (sur proposition du directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale)

+ **Philippe KOURILSKY**, immunologue, directeur général honoraire de l'Institut Pasteur, professeur honoraire au Collège de France (remplaçant Luis QUINTANA-MURCI sur proposition de l'administrateur du Collège de France)

+ **Jean-Noël JOUZEL**, sociologue et directeur de recherche au Centre national de la recherche scientifique dans les domaines de la santé environnementale et de la santé au travail (en remplacement de Roger GENET, sur proposition du directeur général du Centre national de la recherche scientifique)

Personnalités représentantes d'associations de personnes malades et d'usagers du système de santé, d'associations de personnes handicapées, d'associations familiales et d'associations œuvrant dans le domaine de la protection des droits des personnes

+ **Violette VIANNAY**, présidente de l'Association des personnes de petite taille et membre du Conseil national consultatif des personnes handicapées (sur proposition du président du Conseil national consultatif des personnes handicapées)

+ **Marie-Pierre GARIEL**, membre de l'UNAF (sur proposition du président de l'Union nationale des associations familiales)

15 membres ont vu leur mandat renouvelé :

- + **Michel BADRÉ**, ingénieur dans le domaine de l'environnement (renouvellement sur proposition du président-directeur général de l'Institut national de la recherche agronomique)
- + **Rachel BOCHER**, médecin psychiatre (renouvellement sur proposition du ministre chargé de la Santé)
- + **Laurent CHAMBAUD**, médecin de santé publique, ancien directeur de l'École des hautes études en santé publique (EHESP) (renouvellement sur proposition du ministre chargé de la Santé)
- + **Angèle CONSOLI**, médecin et chercheuse en pédopsychiatrie (renouvellement sur proposition du ministre chargé de la Recherche)
- + **Annabel DESGRÉES du LOÛ**, démographe et chercheuse en démographie – santé publique (renouvellement sur proposition du Premier ministre)
- + **Didier DREYFUSS**, médecin et chercheur émérite en réanimation (renouvellement sur proposition de la Conférence des présidents d'université)
- + **Cécile DUFLOT**, directrice générale d'Oxfam France (renouvellement sur proposition du Défenseur des droits)
- + **Ariane GIACOBINO**, médecin et chercheuse en génétique (renouvellement sur proposition du ministre chargé de la Santé)

- + **Sylviane GIAMPINO**, psychologue de la petite enfance (renouvellement sur proposition du ministre chargé l'Industrie)
- + **Jean-Antoine GIRault**, médecin neurologue et chercheur en neurosciences (renouvellement sur proposition du directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale)
- + **Sylvie Anne GOLDBERG**, historienne et chercheuse émérite en histoire (renouvellement sur décision du président de la République)
- + **Séverine LABOUE**, directrice d'établissement de santé et d'EHPAD (renouvellement sur proposition du ministre chargé de la Santé)
- + **Valérie MASSON-DELMOTTE**, paléoclimatologue et chercheuse en sciences du climat et de l'environnement (renouvellement sur décision du président de la République)
- + **François-Xavier MAQUART**, médecin biologiste et chercheur en biochimie (renouvellement sur proposition du président de l'Académie nationale de médecine)
- + **François STASSE**, Conseiller d'État honoraire (renouvellement de mandat sur décision du vice-président du Conseil d'État)

Outre les membres nommés par ces deux derniers décrets, le CCNE comprenait déjà 19 membres :

1. **Mounira AMOR-GUÉRET**, chercheuse émérite en génétique au CNRS
2. **Régis AUBRY**, médecin en soins palliatifs et chercheur en éthique médicale
3. **Abdenour BIDAR**, philosophe
4. **Thomas BOURGERON**, chercheur en génétique
5. **Yvanie CAILLÉ**, fondatrice de l'association de patients Renaloo
6. **Monique CANTO-SPERBER**, chercheuse émerite en philosophie
7. **Anne CARON-DÉGLISE**, magistrat membre de la Cour de cassation
8. **Alain CLAEYS**, ancien député et ancien maire
9. **Sophie CROZIER**, médecin neurologue
10. **Pierre DELMAS-GOYON**, conseiller honoraire à la Cour de cassation
11. **Emmanuel DIDIER**, sociologue
12. **Didier FASSIN**, professeur au Collège de France, président du Comede (Comité pour la santé des exilés)
13. **Fabrice GZIL**, philosophe et chercheur associé en éthique et épistémologie
14. **Jean-Louis HAURIE**, président de l'Union départementale des associations familiales (Udaf) 33
15. **Corinne IMBERT**, sénatrice
16. **Florence JUSOT**, économiste et chercheuse en économie de la santé
17. **Karine LEFEUVRE**, professeur de droit à l'École des hautes études en sciences sociales (EHESS)
18. **Arnold MUNNICH**, médecin pédiatre-généticien, président de l'Institut Imagine
19. **Dominique QUINIO**, ancienne journaliste, présidente d'honneur des Semaines sociales de France

Le CCNE comprend ainsi 45 membres bénévoles.

Composition de l'équipe administrative du CCNE au 19 décembre 2024

Secrétaire générale	Ingrid CALLIES
Information et communication	Joseph EYRAUD, Juliette SEMPÉ
Chargées d'études/rédactrices	Louise BACQUET, Lucie GUIMIER, Anaëlle MARTIN
Assistanates de direction	Djamila RAHMANI, Patricia ASSAL
Gestion/RH	Lydie BILLET, Maria LEBCIR
Documentaliste	Marie-Danièle JABER

Le CCNE a accueilli 8 étudiants et élèves-avocats en stage durant la période 2023-2024

Personnalités nommées par le président du CCNE dans différentes instances extérieures (au 31 décembre 2024)

+ Participation au Comité national du dépistage néonatal de la Direction générale de la Santé : Jean-François Delfraissy et Ingrid Callies

+ Participation au Comité de suivi de l'arrêté de sélection des donneurs de sang de la Direction générale de la Santé : Jean-François Delfraissy et Ingrid Callies

Agence française de lutte contre le dopage	Pierre DELMAS-GOYON
COMETS CNRS	Alain CLAEYS
Conseil d'orientation – Agence de la biomédecine	Yvanie CAILLÉ
Conseil national du SIDA	Mounira AMOR-GUÉRET
Commission nationale de la déontologie et des alertes en matière de santé publique et d'environnement	Pierre-Henri DUÉE (jusqu'à fin 2024)
Observatoire de la fin de vie	Claude DELPUECH, Suppléante : Séverine LABOUE
Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES)	Gilles ADDA
Comité de gouvernance de la convention citoyenne sur la fin de vie	Jean-François DELFRAISSY, François STASSE

LE BUDGET DU CCNE

Le budget ci-dessous est issu du Rapport annuel de performance relatif au Programme 308⁴ « Protection des droits et libertés »

2024

En attente du Rapport annuel de performance pour l'année 2024 qui paraît en mai de chaque année

2023

PERSONNEL : 602 846 €
FONCTIONNEMENT (crédits de paiement) : 550 018 €

Depuis 2021, le budget alloué au CCNE couvre également les dépenses du CNPEN, puis du CCNEN.

4. <https://www.budget.gouv.fr/documentation/file-download/23070>

LE CCNE SUR INTERNET

LE SITE INTERNET

<https://www.ccne-ethique.fr/>



LES RÉSEAUX SOCIAUX

LinkedIn



1983-2023 : 40 ans du Comité consultatif national d'éthique (CCNE).
Discours d'ouverture de Jean-François Delfraissy, président du CCNE



Peut-on tout faire au nom de la science ? 40 ans de bioéthique en France, Le Blob, 10 mars 2023

Fin de vie, PMA, séquençage de l'ADN humain, etc. Rendre des avis sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance, telle est la mission du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) créé en 1983. Retour sur ses missions avec son président, Jean-François Delfraissy.



Fin de vie : audition du CCNE devant la Commission spéciale, LCP, 24 avril 2024

Suite des auditions devant la Commission spéciale sur le projet de loi fin de vie. Après la ministre Catherine Vautrin, les députés entendent des membres du Comité consultatif national d'éthique (CCNE), dont son président Jean-François Delfraissy.



Bioéthique, quels enjeux en 2024, Faculté de Santé Sorbonne Université, 17 septembre 2024

Conférence de Jean-François Delfraissy sur la bioéthique : quels enjeux en 2024 ?



Le soignant face au patient en fin de vie, Faculté Santé Université Paris Cité, 26 novembre 2024

Conférence donnée le jeudi 7 novembre 2024 dans le cadre des États généraux de la Formation et de la Recherche Médicale 2024, organisés par la Conférence des doyens de la Faculté de médecine et accueillis par l'Université Paris Cité.



DOCUMENTATION-ADMINISTRATIVE.GOUV.FR

www.documentation-administrative.gouv.fr



documentation-administrative.gouv.fr

Plateforme des documents des administrations publiques sous licence ouverte

MOOC HUMANITÉS EN SANTÉ EN PARTENARIAT AVEC LE CNAM :

gestions-hospitalieres.fr/le-mooc-humanites-en-sante

16 VIDÉOS MISES EN LIGNE EN 2023-2024

- + CCNE. 1983-2023 : quarante ans du Comité consultatif national d'éthique (CCNE). Table-ronde : « **Partager la culture de la réflexion éthique** », Bibliothèque nationale de France, 10 mars 2023, Mars 2023.
www.documentation-administrative.gouv.fr/adm-01860151
- + CCNE. 1983-2023 : quarante ans du Comité consultatif national d'éthique (CCNE). Table-ronde : « **Avancées scientifiques et nouvelles questions éthiques** », Bibliothèque nationale de France, 10 mars 2023, Mars 2023.
www.documentation-administrative.gouv.fr/adm-01860150
- + CCNE. 1983-2023 : quarante ans du Comité consultatif national d'éthique (CCNE). Tables rondes : « **Entre autonomie et solidarité** », « **Intelligence artificielle et numérique en santé** », Bibliothèque nationale de France, 10 mars 2023, Mars 2023.
www.documentation-administrative.gouv.fr/adm-01860152
- + CCNE. 1983-2023 : quarante ans du Comité consultatif national d'éthique (CCNE). Introduction : François Braun, ministre de la Santé et de la Prévention. Table ronde : « **Regards croisés sur 40 ans d'existence du CCNE** », Bibliothèque nationale de France, 10 mars 2023, Mars 2023.
www.documentation-administrative.gouv.fr/adm-01860153
- + **Entre autonomie et solidarité**, Mars 2023.
www.documentation-administrative.gouv.fr/adm-01860022
- + Jean-François Delfraissy. 1983-2023 : quarante ans du Comité consultatif national d'éthique (CCNE)
www.documentation-administrative.gouv.fr/adm-01860138v1
- + **Où allons-nous ?** Mars 2023.
www.documentation-administrative.gouv.fr/adm-01860134
- + Xavier Darcos. 1983-2023 : quarante ans du Comité consultatif national d'éthique (CCNE). Discours d'ouverture de Xavier Darcos, Chancelier de l'Institut de France, Mars 2023.
www.documentation-administrative.gouv.fr/adm-01860139

- + Pierre Rosanvallon. 1983–2023 : quarante ans du Comité consultatif national d'éthique (CCNE). **Le CCNE comme institution démocratique, Mars 2023.**
www.documentation-administrative.gouv.fr/adm-01860137
- + Et demain ? Nouvelles questions éthiques, Mars 2023.
www.documentation-administrative.gouv.fr/adm-01860020
- + Histoire du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) (1983–2023), Mars 2023.
www.documentation-administrative.gouv.fr/adm-01860023
- + Monique Canto-Sperber. 1983–2023 : quarante ans du Comité consultatif national d'éthique (CCNE).
Une éthique constante dans un monde incertain, Mars 2023.
www.documentation-administrative.gouv.fr/adm-01860135
- + Emmanuel Macron. 1983–2023 : quarante ans du Comité consultatif national d'éthique (CCNE). **Allocution d'Emmanuel Macron, Président de la République**, Mars 2023.
www.documentation-administrative.gouv.fr/adm-01860133
- + Marie Gaille. 1983–2023 : quarante ans du Comité consultatif national d'éthique (CCNE). **Une éthique des humains dans la communauté des vivants : d'une question étudiée au défi de notre époque**, Mars 2023.
www.documentation-administrative.gouv.fr/adm-01860136
- + Jean-François Delfraissy. 1983–2023 : quarante ans du Comité consultatif national d'éthique (CCNE).
Discours d'ouverture de Jean-François Delfraissy, Président du CCNE, Mars 2023.
www.documentation-administrative.gouv.fr/adm-01860138
- + Amélie Peschanski. **Partager la culture de la réflexion éthique**, Mars 2023.
www.documentation-administrative.gouv.fr/adm-01860021

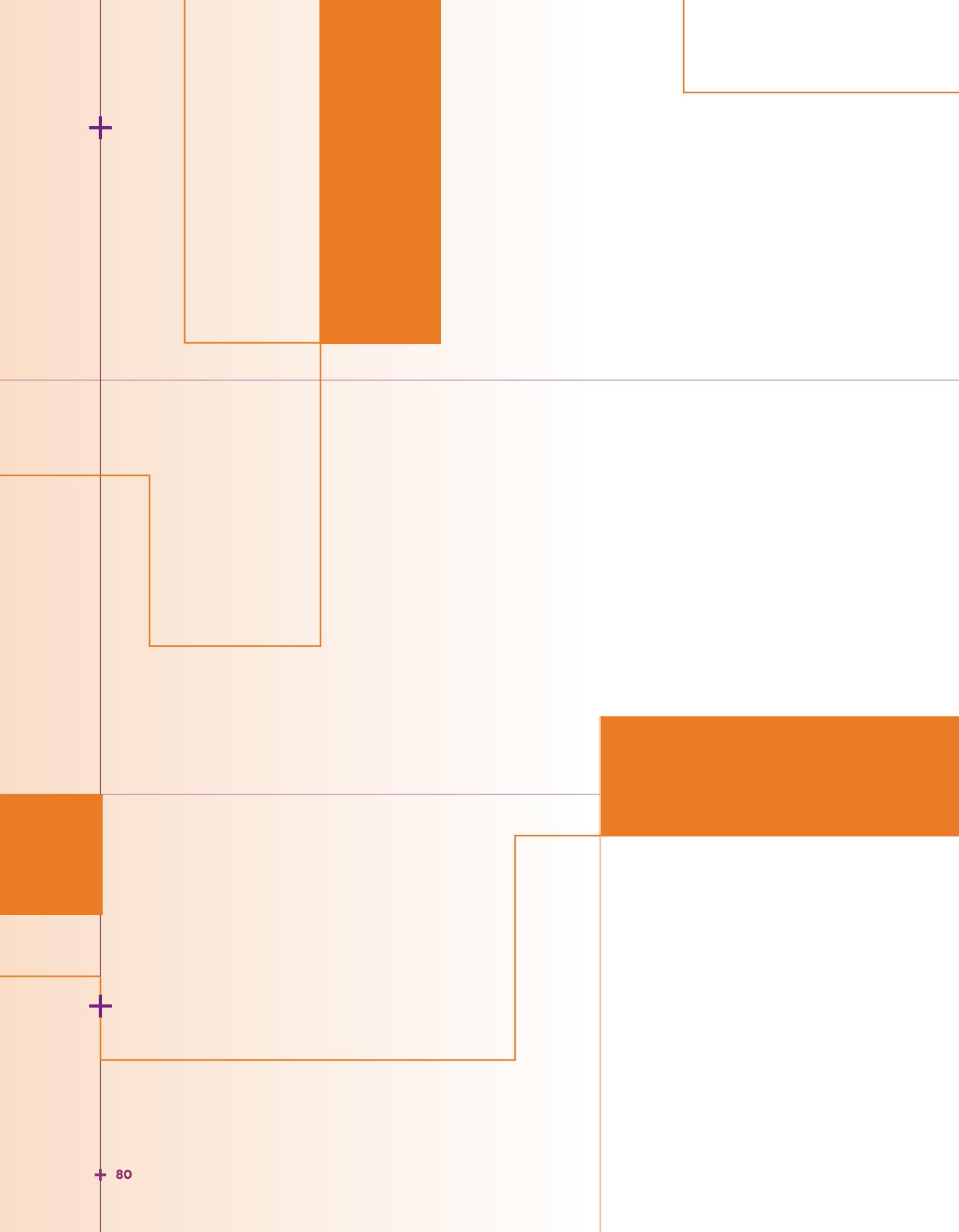
L'IMPLANTATION GÉOGRAPHIQUE DU CCNE

Le CCNE occupe des locaux au 66, rue de Bellechasse Paris 7^e, dans un immeuble qui dépend des Services du Premier ministre.

Huit bureaux (dont deux pour le CNPEN/CCNEN) et deux salles de réunion lui sont affectés, ainsi qu'un local dédié au Centre de documentation et une salle d'archive. Une salle de réunion mutualisée est accessible sur réservation.

Suite à un dégât des eaux fin 2023, le Centre de documentation a été déplacé au 20 avenue de Ségur, Paris 7^e, où il est accueilli au sein du Centre de documentation des Services du Premier ministre, ce qui permet de mutualiser des moyens.

Les dépenses immobilières liées à ces locaux sont prélevées sur le budget de fonctionnement du CCNE.



Partie 3

Le Comité national pilote
d'éthique du numérique
(CNPEN) et le Comité consultatif
national d'éthique du numérique
(CCNE du numérique)

ÉDITORIAL

Claude Kirchner, directeur honoraire du CNPEN

2023-2024, deux années

« extra-ordinaires »

Ces deux années ont commencé le 30 novembre 2022 ! Une innovation numérique particulièrement intrigante a littéralement ébranlé les sphères sociale, économique, numérique et politique mondiales : l'entreprise OpenAI a mis à disposition de tout un chacun son agent conversationnel ChatGPT. Rapidement suivie d'initiatives similaires, cette avancée a suscité de nombreux questionnements éthiques. Le CNPEN était opportunément en place depuis fin 2019 et avait, dès septembre 2021, émis un avis largement diffusé sur les agents conversationnels. Il a pu ainsi être saisi efficacement dès février 2023 par Jean-Noël Barrot, alors ministre délégué au Numérique, pour réfléchir rapidement et publier son avis 7 relatif aux enjeux d'éthique soulevés par la conception, la réalisation et les usages de ce type de systèmes numériques appelés Systèmes d'intelligence artificielle générative (SIAgen). Si ces systèmes nous sont devenus familiers en deux ans, leur émergence résulte d'avancées scientifiques et technologiques réalisées ces 70 dernières années, et intègrent ainsi de nombreux concepts du numérique dont ceux issus du domaine de l'intelligence artificielle, en particulier les techniques d'apprentissage machine et l'utilisation intensive de données de toutes natures.

Le développement considérable du numérique, dont l'IA générative est un exemple marquant, n'est pas sans nous rappeler la situation de 1983, où les capacités de clonage se développaient et nous questionnaient sur le clonage humain. Le développement des sciences, technologies et usages du numérique rend indispensable de se doter au niveau national de capacités de réflexion éthique sur ces sujets. À la demande d'Édouard Philippe, alors Premier ministre, et sous l'égide du CCNE, le CNPEN a permis d'avancer dans cette voie dès décembre 2019. C'est en mars 2023, lors de la célébration des 40 ans du CCNE, que le président de la République Emmanuel Macron a annoncé son souhait de voir pérenniser les missions du CNPEN. Le 23 mai 2024, le décret de création du CCNE du Numérique paraissait. Il concrétise la volonté de la France de se doter d'une capacité de réflexion nationale sur le sujet et de lui permettre aussi d'être force de proposition aux niveaux européen et international.

Les avis du CNPEN et leur impact

Une fois passée la pandémie de Covid et rodé dans son fonctionnement, le CNPEN a été très productif sur ces deux années.

L'avis 5 sur les enjeux d'éthique des plateformes de données de santé, très attendu, a été à nouveau l'occasion d'un travail particulièrement fructueux avec le CCNE sur cette autosaisine partagée.

L'avis 6 sur les enjeux du changement rétroactif de nom d'une personne dans les documents scientifiques est au cœur des évolutions sociétales récentes. Il amène à rapprocher les facilités de publication numérique, la capacité technique à modifier des archives scientifiques numériques et la prise en compte de la maîtrise par les individus de leur identité, et donc de la façon dont ils souhaitent se nommer. L'avis montre que le numérique pose des questions d'éthique dans ce contexte, mais peut aussi faire partie des solutions.

L'avis 7 a été l'occasion d'analyser dans le détail la conception, la mise en œuvre, les usages des SIAgen. Il est au cœur de la réflexion sur cette évolution importante du numérique. Il a suscité de nombreuses présentations par les membres du CNPEN et a été au cœur de la réflexion de l'Académie nationale de médecine et de son rapport « Systèmes d'IA générative en santé : enjeux et perspectives ».

L'avis 8 sur la reconnaissance faciale, posturale et comportementale est issu d'une autosaisine en vue de comprendre et d'analyser les tensions éthiques entre libertés individuelles et sécurité. Il a pu contribuer à prendre le recul nécessaire à l'analyse de solutions sécuritaires envisagées dans le contexte de l'organisation des Jeux Olympiques de Paris.

L'avis 9, rendu public fin février 2024, analyse les enjeux d'éthique des métavers. Très documenté, ce dernier avis du CNPEN montre l'importance de maîtriser le développement de ces environnements numériques, dont il est crucial de souligner qu'ils continuent de se développer, à bas bruit actuellement, mais qu'ils ont et vont avoir un impact profond sur l'ensemble de la société et particulièrement sur les jeunes.

L'éthique du numérique, un enjeu géopolitique

Les travaux du CNPEN concernent évidemment la communauté internationale. Tous les avis ont été conçus puis écrits en français et sont tous traduits en anglais. Si les systèmes de traduction automatique fonctionnent relativement bien sur des sujets techniques, c'est largement moins le cas sur les sujets d'éthique. L'effort humain que nous avons fourni pour obtenir de bonnes traductions est à souligner ici.

Les collaborations internationales ont commencé à se développer et des membres du CNPEN sont intervenus dans les deux NEC Forums (*National Ethics Councils Forums*) de 2024 à Bruxelles et à Athènes. Ils sont aussi intervenus dans le cadre du dialogue euroméditerranéen à Bruxelles et à Oujda au Maroc.

Au travers également du colloque « Éthique et Numérique » organisé à Paris en novembre 2024, les contacts avec le Québec et avec la Commission européenne ont été approfondis. Le CNPEN a aussi été impliqué dans l'organisation et le déroulement des « *Forums on Digital Ethics in Research* » organisés annuellement depuis 2022 sous l'égide d'ERCIM (*The European Research Consortium for Informatics and Mathematics*).

Ces premiers éléments sont clairement à conforter et à poursuivre par le futur CCNEN. Grâce à la création du CNPEN en 2019, la France dispose d'une certaine avance dans l'organisation de sa réflexion éthique sur le numérique et de son rayonnement à l'international. Elle est en position de jouer un rôle significatif dans l'élaboration d'une réflexion mondiale encore naissante.

Du comité pilote au CCNEN

Ces deux années 2023 et 2024 ont été « extra-ordinaires » en ce qu'elles ont vu la pérennisation et l'affirmation en France du rôle d'un Comité consultatif national d'éthique du numérique (CCNEN) de façon concomitante à des développements particulièrement importants du numérique et de ses multiples usages, en interaction forte avec toutes les activités humaines.

Le tout début 2025 verra la mise en place effective du CCNEN avec la nomination de sa présidence et de ses membres. Ce nouveau comité va pouvoir éclairer les enjeux d'éthique du numérique qui concernent la France bien sûr mais plus largement l'ensemble de notre planète.

L'ampleur du travail est considérable et des priorités devront être définies pour prendre en compte les nombreuses évolutions techniques en cours, ainsi que les demandes issues de la société dans son ensemble. Celles qui se profilent avec le plus d'acuité et d'urgence concernent les trois points suivants :

+ D'abord la prise en compte des jeunes : le numérique bouleverse l'ensemble du contexte, de leur début de vie *in utero* à leur épanouissement d'adulte. Les multiples enjeux d'éthique du numérique concernent l'éducation, l'apprentissage, la communication, les réseaux sociaux, l'évolution même de la notion de famille. Tout ceci dans un contexte culturel, social, démographique, géopolitique et environnemental lui-même en pleine évolution.

+ La seconde priorité est l'évolution de la notion de démocratie au sein de notre société devenue numérique. Comme l'exprimait si bien Michel Serres dans son ouvrage *Petite Poussette*, nous avons désormais la remarquable capacité de tenir le monde dans notre main. Pourtant, cette cybersociété transforme profondément notre rapport à l'information, et les frontières entre vérité, manipulation, compréhension et même connaissance objective peuvent être brouillées.

+ Enfin, le numérique est un outil formidable pour nous, êtres humains, qu'il transforme profondément. Mais il a aussi un impact fort sur notre planète, en termes environnementaux et énergétiques, ainsi que sur les capacités qu'il peut nous donner de faire évoluer cet impact. En comprendre les enjeux d'éthique est aussi une priorité.

Comme l'a en particulier montré le colloque « Éthique et Numérique » organisé par le CCNE et le CCNEN en novembre 2024, comprendre les enjeux d'éthique de ces impacts nécessitera toute notre attention et notre réflexion, aussi bien au plan local qu'entrepreneurial, associatif, national et mondial, lors des prochaines années. Globalement c'est une opportunité majeure mais aussi une source de défis auxquels il faut se préparer. Nous ne sommes qu'au début, au tout début de l'ère numérique !

PRÉAMBULE

Depuis sa création en décembre 2019 à la demande du Premier ministre, le Comité national pilote d'éthique du numérique (CNPEN) s'est affirmé comme un acteur incontournable pour éclairer les enjeux d'éthique du numérique. Sous l'égide du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE), le CNPEN a poursuivi sa réflexion sur les questions soulevées par les évolutions technologiques, en rendant régulièrement des avis et en accompagnant les débats publics et institutionnels en France et en Europe.

Cette dynamique s'est poursuivie jusqu'à la publication du décret n° 2024-463 du 23 mai 2024, portant création du Comité consultatif national d'éthique du numérique (CCNEN). Ce décret marque une étape décisive, reconnaissant le travail accompli par le CNPEN et posant les bases d'une structure pérenne dédiée aux réflexions éthiques dans le domaine du numérique.

La présidence et les membres du CCNEN n'ont pas encore été nommés à la fin de l'année 2024. Ils seront nommés, pour le premier, par décret du président de la République, et pour les seconds, par décret du Premier ministre.

DISSÉMINATION

Après l'édition parisienne en octobre 2022, le CNPEN a renouvelé en 2023 et en 2024 son engagement dans le débat éthique sur le numérique en organisant, aux côtés de l'Institut national de recherche en sciences et technologies du numérique (INRIA) et du Consortium européen de recherche en informatique et en mathématiques (ERCIM), le forum « *Beyond Compliance : Forum on Digital Ethics in Research* ». L'événement de Porto, qui s'est tenu du 18 au 20 octobre 2023, a été suivi par celui de Budapest, organisé les 14 et 15 octobre 2024. Ce forum international réunit chaque année des chercheurs et des acteurs institutionnels pour discuter des enjeux d'éthique soulevés par la recherche dans le domaine numérique.

En 2024, le CNPEN a également été invité à participer au Forum européen des conseils nationaux d'éthique, le NEC Forum (*Forum of National Ethics Councils*). Lors de la session des 16-17 mai 2024 à Bruxelles, il a contribué à une table ronde dédiée à l'organisation en Europe des travaux sur l'éthique du numérique, soulignant ainsi l'importance du dialogue et de la coopération à l'échelle européenne. Suite à la publication du décret du 23 mai 2024, les anciens membres du CNPEN, continuent de porter les valeurs et les réflexions du comité, comme l'atteste la présence de son directeur honoraire au NEC Forum en Grèce, les 12 et 13 décembre 2024. Cet engagement s'est également concrétisé par l'organisation d'un colloque, en partenariat avec le CCNE, intitulé « *Éthique et Numérique : Perspectives françaises, européennes et mondiales* », à Paris, le 19 novembre 2024.

AVIS ADOPTÉS

Pour permettre une meilleure diffusion et faciliter leur compréhension et leur impact, les avis diffusés entre 2023 et 2024 ont fait l'objet d'un travail approfondi sur leur présentation.

Ils sont également disponibles en anglais sur le site du CCNE et accessibles sur la plateforme Zotero⁵, afin de garantir une plus grande accessibilité, et de toucher un public plus large.

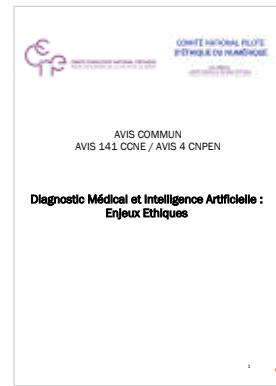
Les deux Comités, le CCNE et le CNPEN, ont décidé, dans le cadre de la rédaction des deux avis suivants, de constituer des groupes de travail en commun, afin d'auditionner les experts et, surtout, de réfléchir ensemble aux enjeux d'éthique du numérique en santé. Pour chaque projet d'avis, les groupes ont ainsi été composés de membres des deux Comités, sur une base volontaire, et de deux rapporteurs, un de chaque Comité.

« Les deux Comités, le CCNE et le CNPEN, ont décidé, dans le cadre de la rédaction des deux avis suivants, de constituer des groupes de travail en commun »

Chacun des deux avis (4 - 141 et 5 - 143) ainsi élaborés a ensuite été examiné et voté respectivement par chaque Comité plénier.

AVIS 4 du CNPEN et 141 du CCNE - Diagnostic médical et Intelligence artificielle : enjeux éthiques (24 novembre 2022, publié en 2023)

(Voir p. 20 le résumé de cet avis, commun entre le CCNE et le CNPEN)



AVIS 5 du CNPEN et 143 du CCNE - Plateformes de données de santé (PDS) : enjeux d'éthique (16 février 2023 CCNE - 28 février 2023 CNPEN)

(Voir p. 26 le résumé de cet avis, commun entre le CCNE et le CNPEN)



5. https://www.zotero.org/groups/5567182/cnpen_public/items/SPZWHSKU/item-list

AVIS 6 - Rétroactivité d'un changement de nom dans les documents scientifiques numériques : enjeux d'éthique du numérique (26 juin 2023)

Il existe de nombreuses raisons pour lesquelles une personne peut souhaiter, à un moment de sa vie, changer de nom ou de prénom. En France, des procédures permettent à ceux qui en font la demande d'obtenir légalement la modification de leurs titres d'identité, et de faire valoir, seulement pour l'avenir, leur nouveau nom. La précision temporelle est importante puisqu'elle signifie que les demandes de modification des données personnelles figurant sur des documents antérieurs au changement de nom ne pourront pas aboutir, quel que soit le motif invoqué par le demandeur. Si l'absence d'effet rétroactif est, à l'heure actuelle, une limite d'ordre juridique qui s'impose à tous, des questions éthiques se posent avec une acuité que l'évolution sociétale tend à renforcer. Loin d'être abstraite, la réflexion est provoquée par le nombre croissant de sollicitations auxquelles les organisations, publiques ou privées, font face, notamment au sein de la communauté scientifique.

Une saisine de l'Institut national de recherche en sciences et technologies du numérique (INRIA) sur la question du changement rétroactif de nom dans des documents scientifiques numériques a conduit le CNPEN à engager une réflexion sur un sujet d'autant plus sensible qu'il suscite des réactions fortes et contrastées. Il n'appartenait pas au Comité de se prononcer sur les motifs à l'origine du changement de nom (changement de genre, de religion, d'identification socioculturelle, etc.), mais sur la tension entre des valeurs comme l'autonomie dans la maîtrise de son identification et l'authenticité des documents qui fondent la pratique scientifique. Cette dernière valeur exige de ne pas porter atteinte à l'intégrité des documents scientifiques numériques en transformant leur contenu après leur publication, étant précisé que l'intégrité s'entend tant du point de vue du graphe de connaissances que de l'intégrité scientifique.

Si le numérique permet d'effectuer des changements rétroactifs sur les documents scientifiques, le CNPEN insiste sur les limites techniques et pratiques de cette possibilité. Il est en effet impossible de garantir l'exhaustivité ou le caractère invisible de tels changements, ce qui n'est pas négligeable quand on sait que la mise en évidence du changement rétroactif du nom peut affecter la vie privée voire la sécurité des personnes. L'avis du CNPEN, préparé par un groupe de travail dont les deux rapporteurs ont été Éric Germain et Catherine Tessier, met en lumière ces tensions ainsi que la manière dont différentes solutions numériques peuvent permettre de dépasser certaines oppositions de valeurs.



« L'avis du CNPEN met en lumière ces tensions ainsi que la manière dont différentes solutions numériques peuvent permettre de dépasser certaines oppositions de valeurs. »

Après avoir dressé l'état de l'art des pratiques des acteurs, éditeurs scientifiques ou archives ouvertes, répondant aux demandes de changement rétroactif de nom, et avoir procédé à l'analyse des principales solutions numériques à la lumière de leurs impacts sur les valeurs précédemment identifiées, le CNPEN a formulé sept recommandations regroupées en deux séries de préconisations.

La première concerne les identifiants numériques neutres « instanciés dynamiquement » dont il s'agit de généraliser l'usage en permettant aux scientifiques de les utiliser avec le nom souhaité, lors de toute consultation de documents scientifiques numériques. Les implications techniques de cette méthode restent à étudier, s'agissant en particulier de la cohérence de l'instanciation des références bibliographiques, des citations, ainsi que des accords grammaticaux. Dans cette hypothèse, les enjeux d'éthique du modèle de gouvernance attaché à la généralisation de ces identifiants numériques neutres doivent faire l'objet d'une attention particulière.

La seconde série de recommandations est immédiatement applicable et met notamment l'accent sur la sensibilisation des scientifiques en début de carrière aux enjeux du choix de l'identifiant adopté pour signer leurs productions.

Il importe aussi d'informer la communauté scientifique des limites techniques des solutions de changement rétroactif de nom dans les documents scientifiques numériques et d'étudier les enjeux techniques et éthiques d'une limitation d'accès à la version originale d'un document dans le cas où une nouvelle version est spécifiquement publiée pour tenir compte d'un changement de nom. Enfin, il est crucial de toujours conserver, dans les archives, la version originale d'un document scientifique numérique.

Si cet avis répondait à la saisine de l'INRIA qui portait spécifiquement sur le caractère rétroactif du changement de nom et sur un domaine limité aux éléments de production scientifique, la réflexion du CNPEN mériterait d'être élargie ultérieurement à la question plus générale de l'identité et de son évolution à l'ère numérique.



AVIS 7 DU CNPEN - Systèmes d'intelligence artificielle générative : enjeux d'éthique (30 juin 2023)

Dans la continuité de son avis n° 3 sur les enjeux éthiques des agents conversationnels (« chatbots ») fin 2021, le CNPEN a publié l'avis « Systèmes d'intelligence artificielle générative : enjeux d'éthique », en réponse à une saisine du ministre Jean-Noël Barrot, chargé de la Transition numérique et des Télécommunications. L'avis a été préparé par un groupe de travail dont les trois corapporteurs étaient Raja Chatila, Laurence Devillers et Alexei Grinbaum.

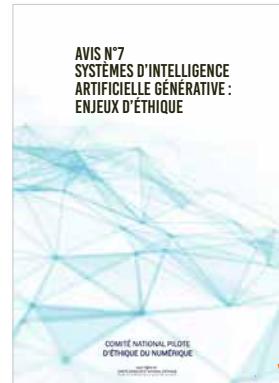
Sa mission était d'« examiner les questions d'éthique liées à la conception, aux usages et aux impacts sur la société, ainsi que les accompagnements nécessaires à la mise en œuvre de ces outils. » Cet avis s'intéresse aux systèmes d'intelligence artificielle (IA) générative – spécifiquement sur les modèles de langage – dans l'état des connaissances scientifiques. Il émet 22 préconisations à destination des concepteurs et de la recherche scientifique d'une part, et de la gouvernance d'autre part. Ce travail visait à contribuer aux débats législatif et environnemental européens.

Si les techniques d'apprentissage automatique existent depuis plusieurs décennies, c'est l'arrivée en 2017 de l'architecture de réseaux de neurones entraînés par auto-apprentissage – les *transformers* – qui a accéléré la puissance de calcul des modèles. Ces systèmes sont aujourd'hui entraînés sur des corpus de données de plus en plus larges. Leur mode d'apprentissage consiste à établir des corrélations statistiques entre des éléments de données appelés « *tokes* » (segments de mots, parties d'images) utilisés pour leur entraînement. Pour générer une réponse, le programme procède donc en « devinant » la suite de chaque élément de son texte d'après les modèles de son encyclopédie personnelle. Ainsi, chaque utilisateur qui interroge l'outil par le biais d'un prompt (énoncé ou question posée) contribue à augmenter

les connaissances de la machine en enrichissant son corpus des données saisies lors de l'échange.

Le déploiement gratuit de la version 3.5 du *chatbot* générateur de texte ChatGPT par Open AI (Californie) est l'illustration de cette accélération des capacités des systèmes d'intelligence générative. Mais les résultats émis par l'outil peuvent être source d'erreur et mener à la désinformation si l'utilisateur ne fait pas preuve d'esprit critique. En démocratisant l'usage de l'IA générative de texte, ChatGPT a eu un effet considérable sur la perception par les utilisateurs des performances de ces systèmes mais aussi sur la prise de conscience de leurs effets sur l'individu, la société, la culture, l'économie, l'éducation et l'environnement.

Pour éviter des tensions technologiques puis sociétales, le CNPEN invite les concepteurs de modèles de langage à faire preuve d'éthique dès la phase de conception et d'exigence dans la prise en compte des biais. Ainsi, le Comité appelle à l'analyse systématique de chacun des choix technologiques, à la pondération en évitant les excès de contrôle des modèles pour ne pas appauvrir le langage généré, et à l'utilisation de sources de qualité pour l'apprentissage du système versus des données synthétiques. Il préconise également la vigilance quant aux effets des choix des hyperparamètres, qui au-delà de l'aspect technique peuvent générer des comportements « émergents », c'est-à-dire imprévisibles. En effet, un système d'IA générative n'a aucune logique ni compréhension des mots qu'il emploie. Son mode d'apprentissage par corrélation numérique statistique, sans notion du sens, peut générer des erreurs ou « hallucinations » ce qui pose la question de la vérité. Les erreurs ne pouvant être attribuées à la machine, il incombe au concepteur du programme d'avertir l'utilisateur des risques pour prévenir toute forme de désinformation.



Par ailleurs, le CNPEN est convaincu que le développement des systèmes profite de façon importante de leur ouverture en libre accès, comme c'est le cas actuellement dans l'écosystème. Il préconise cependant que cette ouverture soit soumise à la prise de conscience par les concepteurs des enjeux et des risques de mésusage, via des critères de transparence et d'évaluation explicites.

Le changement radical de l'usage des systèmes d'IA générative survient avec le maniement de la langue par la machine. Le dialogue avec l'agent conversationnel peut donner l'illusion à l'utilisateur d'interagir avec un être doté de conscience. Le CNPEN rappelle que cette situation nouvelle peut induire différents risques de manipulation, intentionnelle ou pas, et de projection de qualités humaines sur la machine. Il met en garde contre l'anthropomorphisation, contre les risques de transfert ou éventuels risques psychologiques pour l'utilisateur (perte de repères, confiance aveugle, dévoilement de l'intimité, manipulation politique). Afin de lutter contre ces impacts négatifs, le Comité prône un maintien des distinctions d'une production humaine des résultats issus de la machine par l'utilisation de code en filigrane, la mise en œuvre d'une évaluation quantitative des biais connus et celle de mécanismes de contrôle de filtrage spécifique. Ainsi, le CNPEN plaide pour la construction d'un écosystème vertueux capable de recenser et de partager les bonnes et mauvaises pratiques en matière d'utilisation des systèmes d'IA générative, qui passe notamment par l'obligation réglementaire d'insérer des codes en filigrane.

« Le CNPEN plaide pour la construction d'un écosystème vertueux capable de recenser et de partager les bonnes et mauvaises pratiques en matière d'utilisation des systèmes d'IA générative. »

La langue utilisée pour l'apprentissage des systèmes d'IA générative n'est pas anodine. Si les données utilisées sont généralement multilingues, on note une forte prédominance du corpus de ressources en anglais. Or une langue est indissociable des représentations culturelles qui l'accompagnent. Ainsi, selon le CNPEN, les concepteurs de systèmes d'IA générative doivent respecter la diversité des langues humaines et donc des cultures.

Dès leur mise à disposition, les systèmes d'IA générative ont trouvé une application dans l'éducation. Au-delà du problème évident de l'intégrité et de l'honnêteté (faire faire ses devoirs par une machine), l'enjeu sociétal est de préserver l'apprentissage humain qui passe par la compréhension des concepts, la réflexion et la créativité, sans avoir recours aux machines. Si le système d'éducation ne peut et ne doit pas exclure l'IA générative, il doit l'intégrer, en encadrer l'usage. Il s'agit d'apprendre aux enfants et étudiants les concepts sous-jacents pour augmenter leur compréhension du système et faciliter sa prise en main. Le Comité recommande de conditionner l'utilisation des systèmes d'IA générative à des études préalables de leur effet sur le développement cognitif des jeunes cerveaux.

Le CNPEN observe une certaine précipitation internationale à introduire des mesures de régulation de l'IA générative et suit avec grande attention le débat législatif européen. C'est le signe de l'importance de l'enjeu économique et politique du développement de ces technologies. Les questions soulevées par la mise sur le marché des systèmes d'IA générative résident dans la nécessité de poser des limites via des normes juridiques à la fois suffisamment souples pour faire face aux nouvelles évolutions, et suffisamment structurantes pour répondre au respect des droits fondamentaux et de l'intégrité des personnes. Dans le cadre du AI Act européen, le CNPEN tend à considérer les modèles de fondation et les systèmes d'IA générative mis sur le marché comme des systèmes d'IA à haut risque.

Par ailleurs, il lui semble nécessaire que le Comité européen de protection des données produise des lignes directrices relatives à l'articulation entre le règlement sur l'IA et le RGPD, afin d'expliciter le degré de souplesse d'interprétation de ce dernier dans le contexte du développement de l'IA générative en Europe. Quant à la question du traitement des données collectées, le CNPEN préconise l'élaboration de règles juridiques complétées d'un questionnement éthique sur la collecte, le stockage et la réutilisation des traces linguistiques des interactions entre machine et êtres humains. Le comité plébiscite par ailleurs des recherches scientifiques et pluridisciplinaires sur l'adaptation du droit en matière de droit d'auteur, dans le cadre de discussions entre États.

La question des responsabilités
individuelle et collective est cruciale pour prévenir les abus et instaurer la confiance. Selon le Comité, la responsabilité légale sur les systèmes d'IA générative et les modèles de fondation doit être attribuée aux fournisseurs des modèles de fondation et aux déployeurs d'applications spécifiques d'IA générative à partir de tels modèles. La responsabilité morale s'étend aux concepteurs des modèles de fondation et aux développeurs des systèmes d'IA générative utilisant ces modèles.

Enfin, il apparaît crucial de pouvoir mesurer le coût énergétique des systèmes d'IA générative et des modèles de fondation pour les inscrire dans la transition écologique. Les contraintes actuelles semblent difficiles à respecter pour la plupart des modèles. Les systèmes d'IA générative doivent offrir une plus grande visibilité sur leur utilisation énergétique, leurs émissions et les mesures mises en œuvre pour les réduire. Afin d'envisager un développement vertueux de ces technologies, le CNPEN propose la mise en place d'une métrique de l'impact environnemental des systèmes d'IA générative.

Pour conclure, Le CNPEN juge que le développement des systèmes d'IA générative, leurs applications et impacts doivent faire l'objet d'une attention spécifique en termes de gouvernance. Le Comité préconise la création d'une entité souveraine de recherche et de formation « IA, Science et Société ». Il recommande également la prudence dans la vitesse d'adoption de ces systèmes et la mise en place d'évaluations par les acteurs économiques et les autorités publiques.

Jean-Gabriel Ganascia,
membre du CNPEN et corapporteur
de l'avis 8

« L'avis ne cherche ni à condamner ni à glorifier l'utilisation de ces technologies, mais plutôt à éclairer et à susciter une réflexion éthique approfondie. Il s'adresse à toutes les parties prenantes, qu'il s'agisse des scientifiques, ingénieurs, développeurs, fournisseurs, utilisateurs exploitants, opérateurs, législateurs, représentants institutionnels, régulateurs, organismes de certification ou personnes physiques exposées aux technologies de reconnaissance. »

Karine Dognin-Sauze,
membre du CNPEN et corapportrice
de l'avis 8

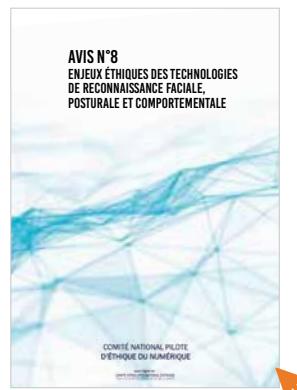
« L'évaluation des technologies de reconnaissance biométrique doit être approfondie et adaptée à chaque contexte spécifique. Nous devons éviter les généralisations hâtives et prendre en compte la complexité des enjeux éthiques auxquels nous sommes confrontés. »

**AVIS 8 - Enjeux éthiques
des technologies de
reconnaissance faciale, posturale
et comportementale
(20 novembre 2023)**

Les technologies de reconnaissance faciale, posturale et comportementale ont connu une forte croissance au cours de la dernière décennie et touchent désormais des secteurs tels que la sécurité, la finance et les transports. Dans ce contexte évolutif, le CNPEN a souligné la nature ambivalente de ces avancées technologiques, offrant des opportunités potentiellement bénéfiques, tout en soulevant des préoccupations légitimes quant aux libertés individuelles.

Avec la volonté de contribuer de manière constructive aux débats suscités par ces technologies émergentes, le CNPEN a adopté une approche épistémologique, insistant sur l'évaluation précise et rigoureuse de chaque cas d'usage.

Le Comité insiste sur la nécessité d'une évaluation approfondie, examinant l'adéquation des technologies déployées avec les gains escomptés, et anticipant les conséquences à court, moyen et long terme sur la société. Il met en garde contre une approche simpliste, soulignant la complexité du débat et appelant à une régulation équilibrée basée sur des évaluations expérimentales rigoureuses des performances.



dans cet avis le CNPEN émet 19 recommandations qui explorent des notions familières telles que la finalité, la proportionnalité, la transparence et l'équité. Le Comité préconise d'énoncer « *de façon explicite les finalités poursuivies par le recours aux systèmes de reconnaissance faciale, posturale et comportementale, afin qu'aucune finalité ne soit passée sous silence ou dissimulée.* »

D'autres recommandations sont plus spécifiques, couvrant des aspects tels que les dimensions scientifiques, les expérimentations, ainsi que les implications économiques et sociales liées au déploiement de ces dispositifs technologiques. Le CNPEN traite, notamment, la question des biais et propose d'inclure une mention explicite de la présence potentielle de biais lors de l'installation de ces systèmes, ou lorsqu'il encourage la définition systématique d'un protocole précisant les finalités, les hypothèses, le détail de la mise en œuvre, les acteurs impliqués, le cadre, ainsi que la durée, pour toute expérimentation d'un système de reconnaissance faciale, posturale ou comportementale.



Cet avis et ses recommandations ont pour objectifs d'aider les citoyens à prendre conscience de ces évolutions afin qu'ils soient en mesure de décider démocratiquement de la société dans laquelle ils souhaitent vivre, en arbitrant entre le besoin de sécurité, le bénéfice des commodités procurées par ces technologies et les risques pour les libertés individuelles et collectives.

Serena Villata,
membre du CNPEN
et corapporteure de l'avis 9

« Les métavers représentent un potentiel immense, mais nous devons aborder ces espaces numériques avec prudence et responsabilité. Leur nature immersive peut influencer profondément nos vies, pour le meilleur comme pour le pire. Nous sommes à un moment charnière où nous devons garantir que les valeurs éthiques guident leur développement. »

Célia Zolynski,
membre du CNPEN
et corapporteure de l'avis 9

« Il est impératif que toutes les parties prenantes s'engagent dans une réflexion profonde et continue sur la manière de construire des métavers qui reflètent nos valeurs fondamentales de liberté, d'autonomie et d'équité. Cela suppose non seulement d'appréhender les enjeux d'éthique mais également de penser un cadre légal adapté à ce domaine émergent. »

Pascal Guitton,
Pascal Guitton, corapporteur de l'avis 9

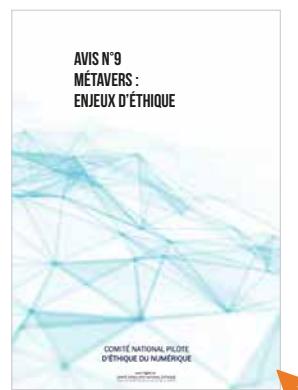
« Nous ne pouvons pas nous permettre d'ignorer les risques potentiels que représentent les métavers, notamment en ce qui concerne le respect des droits individuels, la protection des données personnelles, la propagation de discours haineux manipulateurs et discriminants, et les impacts environnementaux. »

AVIS 9 - Métavers : enjeux d'éthique (29 février 2024)

Cet avis aborde les enjeux d'éthique des métavers, offrant ainsi un éclairage et des recommandations sur ces univers numériques immersifs en plein essor. Cette publication intervient dans un contexte où les métavers se multiplient et suscitent un intérêt croissant au sein de la société. Ces espaces immersifs reposent sur des technologies et des applications déjà existantes, telles que la réalité virtuelle, les jeux vidéo et les réseaux sociaux, et soulèvent des interrogations sur les enjeux d'éthique concernant la personne, la société et l'environnement.

L'avis du CNPEN met en lumière les tensions éthiques majeures liées aux métavers, soulignant la nécessité d'une action collective immédiate. En effet, une réflexion éthique est essentielle à une innovation réfléchie, tant pour l'environnement que pour l'humain et ses organisations. Si certains risques ont déjà été documentés en matière de jeux vidéo en ligne, de réseaux sociaux ou de réalité virtuelle, il importe de les étudier précisément pour les métavers qui, du fait de leurs spécificités, peuvent les amplifier ou les accentuer.

Au travers d'une approche multidisciplinaire, ce neuvième avis du CNPEN offre une analyse approfondie des implications éthiques des métavers et propose une série de recommandations pour guider le développement futur de ces environnements numériques. Le Comité souligne également la nécessité de garantir l'application des cadres juridiques existants tout en évaluant leur capacité à appréhender la spécificité des métavers.



Le CNPEN insiste particulièrement sur les enjeux d'éthique liés à la conception, la mise en œuvre et les usages des métavers, soulignant que leur développement doit impérativement intégrer cinq points fondamentaux.

Premièrement, vivre une expérience immersive n'est jamais neutre ni purement virtuelle. Une telle expérience produit des effets bien réels, parfois intenses, qui touchent la personne, notre organisation sociale et l'environnement, avec des répercussions à court, moyen ou long terme.

Deuxièmement, les métavers résultent de l'intégration de technologies numériques, qu'elles soient préexistantes ou innovantes. Cette convergence amplifie des effets déjà connus et en génère de nouveaux, qu'il est essentiel d'examiner avec rigueur en mobilisant des expertises pluridisciplinaires.

Troisièmement, l'impact des métavers sur les individus, tant sur le plan physiologique que psychologique, doit être pris en considération. Une vigilance particulière s'impose envers les personnes vulnérables, notamment les enfants et les adolescents, qui pourraient être affectés de manière disproportionnée.

Quatrièmement, nos sociétés, déjà confrontées à une intensification des discours haineux, des discriminations, ainsi que des opérations de désinformation et de déstabilisation, verront ces phénomènes exacerbés par les métavers. Il est impératif de reconnaître ces risques et de mettre en place des moyens efficaces pour y faire face.

« Les métavers [...] reposent sur des technologies et des applications déjà existantes, telles que la réalité virtuelle, les jeux vidéo et les réseaux sociaux, et soulèvent des interrogations sur les enjeux d'éthique concernant la personne, la société et l'environnement. »

Enfin, dans un contexte d'urgence environnementale, il est crucial de justifier tout nouvel usage des métavers en tenant compte de leur impact sur la consommation de ressources et d'énergie, afin de limiter leur empreinte écologique.

En conclusion, bien que les métavers en soient encore à un stade précoce de déploiement, des enjeux significatifs peuvent déjà être identifiés, en particulier en ce qui concerne leurs effets sur les individus, la société et l'environnement. Cet avis vise à nourrir la réflexion éthique sur ces questions, en s'adressant à tous les acteurs impliqués. Il propose des orientations pour aider les différentes parties prenantes à répondre de manière responsable aux défis posés par les métavers, en se basant sur une approche rigoureuse.

MISSIONS ET FONCTIONNEMENT

LES MISSIONS DU CNPEN

Dans sa lettre de mission de juillet 2019, le Premier ministre chargeait le CNPEN de :

- + « Remettre des contributions sur les enjeux éthiques soulevés par les avancées des sciences, technologies, usages et innovations dans le domaine du numérique et leurs impacts dans toutes les composantes de la société, notamment sociaux, sociétaux, économiques, entrepreneuriaux, individuels ou éducatifs »;
- + Concourir « à sensibiliser et à former aux enjeux éthiques associés au développement du numérique »;
- + Et contribuer « à mettre en place les éléments nécessaires à sa pérennisation. ».

Il formulait en particulier trois saisines initiales sur lesquelles le Comité devrait se prononcer concernant les enjeux d'éthique du numérique pour le véhicule autonome, les agents conversationnels et l'intelligence artificielle dans le diagnostic médical. Le CNPEN a répondu à ces trois différentes saisines, a ensuite été saisi d'autres sujets et s'est également autosaisi.

COMPOSITION ET FONCTIONNEMENT DU CNPEN

Vingt-six personnes issues d'horizons différents⁶, parmi lesquelles plusieurs ont siégé aussi au CCNE⁷, ont été nommées pour contribuer à répondre aux différentes missions du CNPEN. Le Comité a été dirigé par Claude Kirchner, et Catherine Tessier en était la directrice adjointe.

Le CNPEN a eu un mode de fonctionnement similaire à celui du CCNE. Son règlement intérieur a été adopté en novembre 2020. Il s'est réuni tous les mois en Comité plénier. Un Bureau a été constitué pour aider la Direction dans la préparation de ses actions et décisions.

Des groupes de travail ont été établis pour préparer les réponses aux différentes saisines ou pour effectuer une veille sur des sujets transversaux.

Le CNPEN a en outre bénéficié de ses liens avec différentes organisations traitant d'enjeux connexes, telles que la Commission Nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), le Conseil national du numérique (CNNum), le Comité d'éthique pour les données d'éducation ou le Comité d'éthique de la défense, et bien sûr le CCNE.

—
6. <https://www.ccne-ethique.fr/membres-cnen>

7. Gilles Adda, Laure Coulombel, Jean-François Delfraissy, Claude Kirchner et Caroline Martin

LES MOYENS DU CNPEN

Pour fonctionner, le CNPEN a bénéficié en 2023 et 2024 :

- + De deux bureaux dans les mêmes locaux que le CCNE, situés au 66 rue de Bellechasse, Paris 7^e;
- + Du soutien de l'équipe administrative du CCNE, en particulier de la Secrétaire générale, de la mission Communication et du pôle Gestion;

- + D'un budget identifié dans le cadre de l'enveloppe financière attribuée au CCNE;
- + D'un CDD de rédacteur et chargé de mission à temps plein, depuis fin septembre 2022.

L'ÉTHIQUE DU NUMÉRIQUE EN EUROPE ET DANS LE MONDE

On observe au niveau international un foisonnement d'instances de réflexion sur l'éthique du numérique incluant l'intelligence artificielle. Elles sont portées par des fondations ou associations (l'Institut du numérique responsable, le réseau de recherche et d'action de l'Ordre des dominicains « OPTIC », l'organisation non gouvernementale « Respect Zone », l'Institut des ingénieurs électriciens et électroniciens « IEEE », l'association professionnelle « TechUK »), des universités, des syndicats et des groupes privés.

La création de comités sectoriels d'éthique du numérique internes à des instituts de recherche (INRIA, CEA) ou rattachés à des ministères, ou à de grandes institutions internationales (UNESCO, OCDE) participe également de cette tendance.

Certains pays ont créé des commissions nationales temporaires pour traiter d'un sujet particulier, à l'instar de l'Allemagne en 2017 avec la *ETHIK-KOMMISSION AUTOMATISIERTES UND VERNETZTES FAHREN* sur les questions éthiques posées par les véhicules automatisés.

La Commission européenne a, de son côté, nommé des groupes d'experts pour traiter de sujets spécifiques, comme en 2018 avec des groupes d'experts indépendants de haut niveau sur l'intelligence artificielle ou en 2019 sur l'éthique des véhicules automatisés et connectés. Ces derniers n'avaient pas vocation à être pérennisés.

En juin 2020, le G7 a mis en place le GPAI (*Global Partnership on AI*) qui rassemble aujourd'hui 29 pays. Enfin, le Sommet pour l'action sur l'intelligence artificielle a été initialisé en novembre 2023 à Bletchley Park au Royaume-Uni et se tiendra à Paris en France les 10 et février 2025. À cela s'ajoutent des projets collaboratifs européens sur l'éthique du numérique, tels

que TechEthos et IRECS (*International Renewable Energy Certificates*) ainsi qu'AIOLIA à venir en 2025, et une activité croissante dans le domaine de l'élaboration de standards sur le numérique via des associations internationales, ou des comités de normalisation nationaux (Association française de normalisation), continentaux (Comité européen de normalisation en électronique et en électrotechnique) et internationaux (Organisation internationale de normalisation).

Dans ce contexte, le CNPEN a participé, par l'intermédiaire de ses membres, à plusieurs instances internationales (*Global Partnership on Artificial Intelligence* (GPAI), UNESCO, World Health Organization donc en français OMS (WHO) et projets européens (Groupe d'experts de haut niveau sur l'IA, TechEthos, IEEE : Institute of Electrical and Electronics Engineer). Des relations se sont nouées entre le CNPEN et des comités d'éthique du numérique du Québec et du Japon. Il a aussi contribué, en collaboration avec l'INRIA et ERCIM (*European Research Consortium for Informatics and Mathematics*) à l'organisation d'événements scientifiques internationaux.

Enfin, le CCNE, en partenariat avec le CCNEN, a organisé un événement majeur sur les enjeux éthiques des technologies numériques. Intitulé « Éthique et Numérique : Perspectives françaises, européennes et mondiales », ce colloque s'est tenu le mardi 19 novembre 2024 à l'Institut Imagine à Paris et a été labellisé *Sommet pour l'action sur l'IA 2025*.

Cet événement s'inscrit dans le cadre de la création récente du CCNEN, officialisée par la publication du décret n° 2024-463, en date du 23 mai 2024.

Le CCNEN succède au Comité national pilote d'éthique du numérique (CNPEN) qui avait été créé en décembre 2019 à l'initiative du Premier ministre et placé sous l'égide du CCNE.

Cette nouvelle institution consultative a pour mission de contribuer à la réflexion sur les enjeux d'éthique soulevés par les avancées des sciences, des technologies, des usages et des innovations dans le domaine du numérique, comme en intelligence artificielle. Il s'agit notamment d'étudier leurs différents impacts, sociaux, économiques, environnementaux, individuels ou éducatifs, par la production de documents de référence, d'avis, de recommandations, d'actions de sensibilisation, l'animation de débats publics et la contribution aux réflexions internationales avec les instances qui conduisent des missions similaires.

Ce colloque a rassemblé des acteurs institutionnels, des experts, des chercheurs et des professionnels autour de quatre tables rondes qui ont mis en lumière les perspectives françaises, européennes et internationales concernant la gouvernance éthique du numérique.

Après un bilan des réflexions nationales 2010–2024 sur les enjeux éthiques du numérique, il a été question de définir, de s'approprier l'éthique du numérique, et de comprendre comment la pratiquer. Une première table ronde a exploré la place et le rôle des comités d'éthique en France, une seconde portait sur les points de vue de grands établissements scientifiques et technologiques sur l'éthique du numérique, avant de conclure sur une vision politique du sujet.

Ce moment privilégié a été l'occasion d'approfondir les réflexions sur les enjeux éthiques liés aux avancées des sciences, des technologies, des usages et des innovations dans le domaine du numérique, comme en intelligence artificielle. Au travers des partages entre experts, chercheurs et acteurs de l'écosystème du numérique, il s'est agi de contribuer à la construction d'un numérique responsable, humain et pérenne, à l'échelle nationale et internationale.



Feuille de route de l'éthique du numérique en France

Conformément au décret du 23 mai 2024, le Comité consultatif national d'éthique du numérique (CCNEN) est créé pour une durée de cinq ans. Cet organisme consultatif, qui sera composé de 20 membres et d'un président, a pour mission de contribuer à la réflexion sur les enjeux d'éthique soulevés par les avancées du numérique et leurs impacts sociaux, économiques, environnementaux, éducatifs, y compris au plan individuel.

Le CCNEN produira des documents de référence, émettra des avis et recommandations, mènera des actions de sensibilisation, animera des débats publics et contribuera aux réflexions internationales.

AXES STRATÉGIQUES

Produire des avis et recommandations sur les enjeux d'éthique du numérique. Le CCNEN identifiera et analysera les sujets émergents, tels que :

- + Les interactions entre justice et numérique ;
- + Les gouvernances algorithmiques ;
- + Les usages des réseaux sociaux et leur régulation ;
- + Les problématiques liées au télétravail, à la télé-éducation et à la cybersécurité ;
- + Les interfaces cerveau-machine (groupe de travail en commun avec le CCNE, constitué en juin 2024).

Sensibiliser et former aux enjeux d'éthique du numérique

- + Encourager une réflexion collective sur des problématiques spécifiques ;
- + Éducation des plus jeunes : promouvoir une culture éthique dès l'enfance pour former des citoyens capables d'utiliser des espaces numériques responsables.

Renforcer les coopérations nationales et internationales :

Le CCNEN favorisera les partenariats avec :

- + Les institutions françaises telles que le CNNUM et la CNIL ;
- + Les organisations internationales pour partager des expériences, identifier des convergences et des divergences, et promouvoir les bonnes pratiques.

Établir des relations avec les entreprises du numérique :

- + Le CCNEN collaborera avec des acteurs majeurs comme l'ACN : L'Alliance pour la Confiance Numérique, le Numeum : [Numeum](#), Le Cigref : club informatique des grandes entreprises françaises et le CESIN : Club des Experts de la Sécurité de l'Information et du Numérique afin d'établir des relations avec les entreprises du numérique et d'ancrer l'éthique du numérique au cœur de la conception des produits ainsi que des pratiques de gouvernance.

Adopter une vision éthique sur le long terme :

- + Le Comité engagera une réflexion approfondie sur les enjeux d'éthique du numérique, en mettant l'accent sur le consentement, les effets sur la jeunesse et la préservation des communs numériques, afin d'accompagner les évolutions en cours et poser des repères durables pour l'avenir.

Perspectives⁸

Ces perspectives s'inscrivent dans un monde qui change très rapidement tant au plan national qu'international. Un monde fragilisé par les guerres, les changements climatiques, l'arrivée du numérique et de l'intelligence artificielle, la nouvelle vision qu'à le Sud global vis-à-vis des démocraties du Nord et des valeurs qu'elles pensent porter.

Le monde dans lequel se situe le CCNE ne sera pas le même. Pour autant le CCNE doit continuer à jouer un rôle de « boussole » sur des sujets de plus en plus complexes. La tension entre les deux grandes valeurs éthiques d'autonomie et de solidarité, ainsi que la prise en compte des plus fragiles sont, au cœur de ces réflexions.

—
8. Elles ont fait l'objet d'une réflexion collective à l'occasion des 40 ans du CCNE (voir l'ouvrage *Quarante ans de bioéthique en France : Le Comité consultatif national d'éthique : 1983-2023*) et de plusieurs séminaires.

1. Quelle vision stratégique pour les réflexions du CCNE au cours des années qui viennent ?

Entre saisines, autosaisines, crises sanitaires, sociétales, humanitaires, l'arrivée inattendue d'avancées scientifiques clivantes, on conçoit la difficulté de l'exercice et l'humilité nécessaire. Quatre grandes directions peuvent cependant être déclinées en questionnant les enjeux éthiques :

+ Enjeux éthiques posés par les avancées scientifiques et les nouvelles technologies en particulier dans le domaine des neurosciences, de la génomique, de la procréation et du numérique en lien avec la santé.

+ Les enjeux autour de « santé et société », souvent portés par la tension entre autonomie et solidarité. Comment les avancées scientifiques ont-elles modifié notre société, souvent en profondeur ?

En retour, la société exprime parfois le droit à avoir accès à ces avancées scientifiques avec une vision individuelle plus que collective.

+ Les enjeux autour de « santé et monde du vivant », dont les modifications de l'environnement et les changements climatiques.

+ Les enjeux autour de « numérique et santé » : bouleversement ou séisme ?

Ce découpage un peu réducteur devrait permettre au CCNE d'aborder de nouveaux sujets, de prendre en compte les thématiques dictées par l'actualité et de maintenir un équilibre entre sujets scientifiques et sociaux.

La tension entre autonomie (vision individuelle) et solidarité (vision collective) qui revient régulièrement depuis plusieurs années dans les avis du CCNE restera un élément-clé de la réflexion dans ces quatre grandes thématiques.

2. Quels enjeux pour demain ?

- + Des sujets sensibles se dégagent déjà, dans le champ de la procréation, de la génétique, des neurosciences. Les applications récentes des neurosciences, notamment au travers de techniques qui visent à contrôler des circuits neuronaux déterminés, quelle qu'en soit la finalité (soin, neuroamélioration, manipulation cognitive) suscitent des questions éthiques relatives à la liberté et à l'autonomie. Le coût massif des nouvelles molécules et de leur accès pour ceux qui le justifient sont devenus des enjeux majeurs.
- + Dans le champ du numérique, la mise en place du Comité national pilote d'éthique du numérique (CNPEN), durant les quatre dernières années, dans le contexte particulier qui était celui de la pandémie de la Covid-19, a souligné qu'une réflexion éthique spécifique dans ce domaine, en lien avec celle du CCNE, constitue un atout. La création du CCNE Numérique en mai 2024 a pris beaucoup de retard. Elle devrait être effective au premier trimestre 2025 et c'est maintenant une urgence !

+ Une question essentielle pour demain : la santé humaine appréhendée dans ses relations avec l'environnement et l'ensemble du vivant, une perspective qui devrait renforcer les liens avec les ERER, les comités d'éthique institutionnels, le « milieu de l'environnement » tant scientifique qu'associatif.

Il conviendra ainsi de repenser le rapport au monde vivant en réapprenant le sens des limites et en considérant sa fragilité, ses dynamiques et ses apports aux sociétés humaines; de questionner le concept et le sens du progrès, en les replaçant dans une vision systémique, incluant économie et bien-être ; de mobiliser conjointement approche éthique et solidarité pour intégrer les perspectives de lutte contre la pauvreté et identifier la nécessité de fixer une limite éthique face aux risques de notre démesure.

+ D'autres enjeux plus sociaux seront également approfondis autour du soubassement éthique d'une politique de santé publique et de la place de l'hôpital dans le système de soin. La question des migrants et des plus fragiles sera également à l'agenda de la réflexion éthique.

La question majeure des prochaines années sera le vieillissement de la population française associé à une baisse de la natalité, avec toutes les conséquences sociétales et médicales pour l'organisation de notre système de santé et médico-social.

Tous ces points pourront être discutés lors des états généraux de la bioéthique que le CCNE se propose d'organiser à partir de 2026, mission que lui confie la loi de bioéthique de 2021.

Pr Jean-François Delfraissy,

Président du CCNE, également président du Comité scientifique Covid-19 jusqu'au 31 juillet 2022.

Remerciements

Le président du CCNE tient à remercier l'ensemble des membres du CCNE, anciens et nouveaux, pour leur implication sans faille dans une période complexe.

Le président du CCNE remercie également les membres du CNPEN qui ont permis au Comité pilote de trouver sa place dans le paysage français du numérique.

Le président du CCNE tient enfin à remercier l'équipe administrative du CCNE, en particulier sa secrétaire générale, Ingrid Callies, ainsi que les étudiants en stage au CCNE (Clémentine Bas, Héloïse Bertrand, Manon Brûlé, Alexandre Diez, Élodie Notelet, Marie Thévenot, Clara Ruault et Octavie Touffut) pour leur implication dans l'appui qu'ils prodiguent auprès du Comité et des groupes de travail.

Jean-François Delfraissy, président du CCNE



Le CNPEN, comité pilote par essence, était prévu pour fonctionner et rendre ses conclusions en 18 mois. Les circonstances en ont décidé autrement, du fait notamment de la pandémie de Covid. Le CNPEN, dans sa composition quasi initiale, a donc travaillé pendant quatre ans et demi – le sujet le demandait –, et une grande majorité des membres, tous bénévoles, se sont très fortement impliqués jusqu'au 23 mai 2024, et même un peu plus. Je tiens à leur exprimer ma profonde gratitude pour leur engagement exceptionnel, leur rigueur, leur esprit d'ouverture, ainsi que pour le plaisir et l'intérêt que j'ai eu à collaborer avec eux. Ce travail n'aurait pas été possible sans le précieux soutien de l'équipe du CNPEN et du CCNE, ainsi que l'appui indéfectible du président du CCNE, Jean-François Delfraissy. Qu'ils en soient ici aussi tous vivement remerciés.

Claude Kirchner, directeur honoraire du CNPEN

Ce rapport a été présenté lors de la réunion
du Comité plénier du CCNE du 9 janvier 2025

Directeur de la publication : Jean-François Delfraissy

Rédaction : Mylène Gouriot et l'équipe du CCNE

Comité consultatif national d'éthique
pour les sciences de la vie et de la santé.

66 rue de Bellechasse - 75007 Paris

+

Édité et imprimé par

Imprimerie Baudelaire (42 rue du Paradis - 89300 Joigny)

Directeur de la publication

Pr Jean-François Delfraissy,
président du Comité consultatif national d'éthique
pour les sciences de la vie et de la santé

Responsable de la rédaction

M^{me} Ingrid Callies,
secrétaire générale du Comité consultatif national d'éthique
pour les sciences de la vie et de la santé

Parution

Mai 2025

Dépôt légal

Mai 2025

Crédits photos

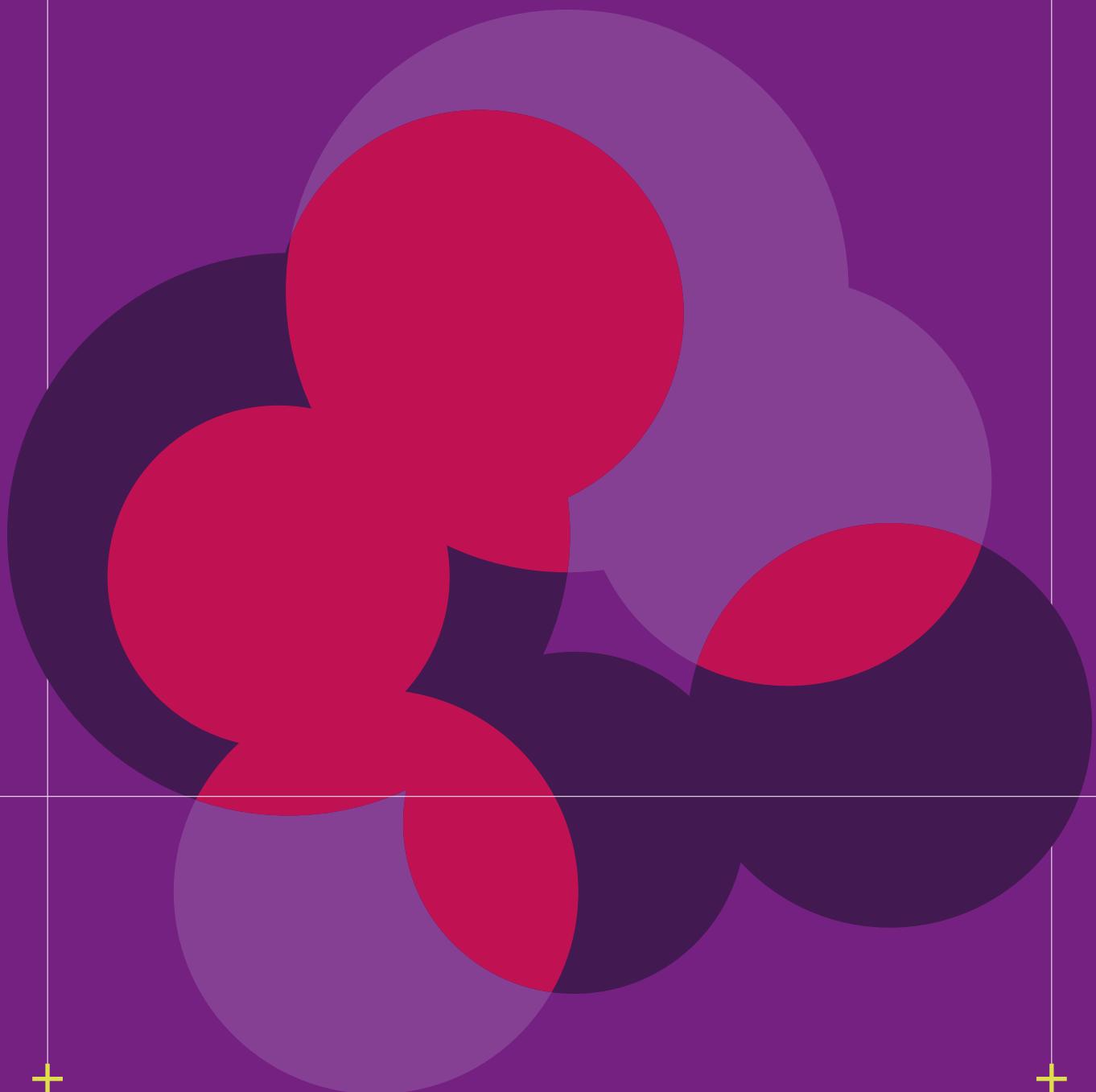
CCNE, CCNEN, CNPEN, EREGIN, AdobeStock

Design

Luciole

Cet exemplaire ne peut être vendu

N°ISSN 2681-1316



ccne.

COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL
D'ÉTHIQUE POUR LES SCIENCES
DE LA VIE ET DE LA SANTÉ