BIO ÉTHIQUE

ÉTATS GÉNÉRAUX

JUIN 2018

RAPPORT DE SYNTHÈSE

DU COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE

OPINIONS

DU COMITÉ CITOYEN

QUEL MONDE VOULONS-NOUS AUJOURD'HUI POUR DEMAIN

QUELLE ÉTHIQUE

EDP Sciences

17, avenue du Hoggar
PA de Courtaboeuf
91944 Les Ulis Cedex A, France
Tél. : 01 69 18 75 75
www.edpsciences.org
Création graphique et réalisation : Isabelle Benoit
© Comité consultatif national d'éthique, 2018
ISBN : 978-2-7598-2297-3

BIO | ÉTHIQUE
ÉTATS GÉNÉRAUX

RAPPORT DE SYNTHÈSE

DU COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE

OPINIONS

DU COMITÉ CITOYEN

QUEL MONDE QUELLE ÉTHIQUE | VOULONS-NOUS | AUJOURD'HUI POUR DEMAIN

BIO | ÉTHIQUE
ÉTATS GÉNÉRAUX

RAPPORT DE SYNTHÈSE

DU COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE

QUEL MONDE QUELLE ÉTHIQUE | VOULONS-NOUS | AUJOURD'HUI POUR DEMAIN

OUVERTURE

À l'issue de la phase de consultation citoyenne des États généraux de la bioéthique, les membres du CCNE ont conscience que la richesse de ce qui a été lu, entendu et vécu est irréductible à ce rapport de synthèse. Nous sommes cependant reconnaissants d'en être dépositaires, et convaincus que ces temps vécus, dans ce qu'ils comportent de restituable et dans ce qu'ils comportent d'impossible à restituer, accompagneront en aval nos réflexions et nos travaux.

Nous avons à cœur de prolonger une mission afférente aux États généraux de la bioéthique qui consiste à créer ou entretenir l'intérêt de nos concitoyens pour les questions de bioéthique et (r)aviver la conscience, au plan collectif, que ces questions touchent directement le « noyau dur » de l'humain, raison pour laquelle il est essentiel que chacun se sente concerné.

C'est aussi pour cette raison que nous tirons un bilan positif des États généraux de la bioéthique : quel que soit le poids contributif qu'il sera accordé à cette présente synthèse dans le cadre de la révision de la loi de bioéthique, ce temps de démocratie sanitaire a d'ores et déjà été un temps de santé démocratique. En dépit des inévitables tensions, frustrations ou mécontentements que généreront immanquablement les différentes évolutions ou différents *statu quo* de la loi actuelle, il ne peut pas être vain qu'une société organise des temps où est fourni l'effort de penser à plusieurs le monde que nous souhaitons et la façon singulière que nous avons de l'habiter.

Nous devons rappeler enfin qu'il ne s'agit pas d'un avis du CCNE : celui-ci sera rendu en septembre 2018 et seront émises, à cette occasion, quelques propositions pour la nouvelle loi de bioéthique et l'organisation du débat éthique dans notre pays.

Le Comité consultatif national d'éthique

INTRODUCTION

Questionner la société civile : un enjeu majeur, un effort de mobilisation sans précédent

Les développements scientifiques qui s'intensifient depuis plusieurs années font émerger de nouveaux défis et soulèvent, au-delà de leur complexité spécifique, des questionnements éthiques dans le domaine des sciences de la vie et de la santé. Questionner les usages des applications de la recherche et, plus largement, de l'ingénierie liée à ces applications, est devenu un enjeu éthique majeur, pour un monde nouveau qu'il s'agit de penser, avant de le construire. Éclairer le sens des questions de recherche, des innovations biomédicales et de leurs usages et retombées possibles est ainsi au cœur de ce que l'on appelle la réflexion bioéthique. C'est l'objet des États généraux de la bioéthique 2018. Ce rapport de synthèse destiné au grand public et aux différents acteurs associés à ce débat citoyen fait état des propositions issues de ces États généraux.

LES LOIS DE BIOÉTHIQUE – RAPPEL HISTORIQUE

La France a été pionnière en matière de législation dans le domaine de la bioéthique, de la loi de 1988 à sa dernière révision en 2011 *(voir Figure 1)*. La loi relative à la bioéthique pose un ensemble de règles juridiques gouvernant l'ensemble des pratiques médicales et/ou de recherche, dont l'objet est le corps humain et l'embryon en tant que ressource ou entité biologique. Ses modalités d'examen suivent un processus officiel, préalable à l'adoption d'éventuelles modifications législatives pour adapter le droit aux évolutions de la science en se donnant les moyens d'une réflexion rigoureuse.

Aussi, dans la perspective de la révision de la loi en 2009, plusieurs institutions furent consultées : le Conseil d'État, le CCNE[1], l'Agence de la

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

Figure 1: Récapitulatif historique

<table>
<tr><td>1988</td><td>Loi n° 88-1138</td><td colspan="2">Thèmes abordés : Protection de la personne dans le cadre des essais cliniques (recherche biomédicale).
Évolutions institutionnelles : Création des CCPPRB (Comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale), aujourd'hui remplacés par les CPP (Comité de protection des personnes).</td></tr>
<tr><td>1988</td><td colspan="2" rowspan="3">Rapport BRAIBANT : Sciences de la vie : de l'éthique au droit (étude du Conseil d'État)
Rapport LENOIR : Aux frontières de la vie : une éthique biomédicale à la française (rapport au Premier ministre)
Rapport MATTEI : Rapport sur l'éthique biomédicale (rapport au Premier ministre)</td><td rowspan="3">Textes fondateurs de l'éthique dans la recherche biomédicale, introduisant notamment le concept de « bilan risques/bénéfices ».</td></tr>
<tr><td>1991</td></tr>
<tr><td>1993</td></tr>
<tr><td rowspan="3">1994</td><td>Loi n° 94-548</td><td colspan="2">Thèmes abordés : Traitement des données de santé.</td></tr>
<tr><td>Loi n° 94-653</td><td colspan="2">Thèmes abordés : Inviolabilité du corps humain, non-patrimonialité du corps humain, obligation du consentement.</td></tr>
<tr><td>Loi n° 94-654</td><td colspan="2">Thèmes abordés : Dons de produits humains, AMP, diagnostic prénatal, principe de gratuité, d'anonymat, de respect des règles de sécurité sanitaire.</td></tr>
<tr><td>2004</td><td>Loi n°2004-800</td><td colspan="2">Thèmes abordés : Actualisation de la loi de 1994, thérapie cellulaire, dons d'organes, recherche en génétique, diagnostic préimplantatoire, recherche sur les embryons.
Évolutions institutionnelles : Création de l'Agence de la biomédecine.</td></tr>
<tr><td>2009</td><td></td><td colspan="2">Consultations institutionnelles : Conseil d'État, CCNE, Agence de la biomédecine, OPECST.
Consultations citoyennes : Organisation d'États généraux de la bioéthique à l'origine d'un certain nombre de débats avec le public et de jurys citoyens : Rennes (procréation), Strasbourg (don d'organes), Marseille (cellules souches).</td></tr>
<tr><td>2011</td><td>Loi n° 2011-814</td><td colspan="2">Thèmes abordés : AMP, don de gamètes, diagnostic anténatal, IMG, recherche sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires, génétique, neurosciences, don d'organes.
Évolutions institutionnelles : Élargissement des missions du CCNE.</td></tr>
<tr><td>2013</td><td>Loi n° 2013-715</td><td colspan="2">Thème abordé : recherche sur l'embryon.</td></tr>
<tr><td>2018</td><td></td><td colspan="2">Le législateur ayant inscrit au sein de la loi de 2011 la nécessité de procéder à son examen d'ensemble par le Parlement dans un délai maximum de sept ans après son entrée en vigueur, le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) a officiellement ouvert le 18 janvier 2018 les États généraux de la bioéthique, préalable à la révision de la loi.</td></tr>
</table>

biomédecine, l'OPECST[2]. On fit également appel à la participation des citoyens afin que le débat qui s'ouvrait ne soit pas un débat des seuls experts : les États généraux de la bioéthique de 2009 furent ainsi l'occasion d'organiser des réunions avec le public à Rennes (procréation), Strasbourg (don d'organes), Marseille (cellules souches). Un rapport de synthèse fut réalisé sous l'égide du ministère de la Santé.

La dernière révision de la loi en 2011[3] traite plusieurs thèmes : l'assistance médicale à la procréation (AMP), le don de gamètes, les diagnostics anténatals, l'interruption médicale de grossesse (IMG), les recherches sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires, la génétique, les neurosciences, le don d'organes et les cellules hématopoïétiques. Ses articles 46 et 47 inscrivent la périodicité de sa révision et déterminent le nouveau rôle du CCNE *(voir annexe 1).*

LE NOUVEAU RÔLE DU CCNE DANS LE CADRE DE LA RÉVISION DE LA LOI

Le CCNE est donc devenu « opérateur », chargé d'organiser et d'impulser le débat public préalable à la révision de la future loi. Il a piloté ce débat organisé sous la forme d'« États généraux » en s'appuyant sur la mobilisation des Espaces de réflexion éthique régionaux, 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. Il a également souhaité qu'un Comité citoyen apporte une analyse critique sur le déroulement du débat public et qu'un médiateur réponde aux critiques sur son organisation. Le CCNE, qui a lancé officiellement les États généraux le 18 janvier 2018, a mis fin à la consultation le 30 avril 2018 avec cependant la tenue de quelques auditions et d'une réunion du Comité citoyen, jusqu'au 24 mai. L'ensemble des contributions a été analysé par le CCNE et rassemblé dans le présent rapport.

LE RAPPORT DE SYNTHÈSE : UNE RESTITUTION AUSSI OBJECTIVE QUE POSSIBLE DES EXPRESSIONS

Le présent rapport restitue aussi fidèlement que possible les différentes expressions recueillies et comporte trois parties :

– En partie I sont présentées la méthode et la démarche ;

2 OPECST : Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques.

3 https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000024323102

– En partie II sont exposés les sujets discutés et les propositions faites autour des neuf thématiques définissant le périmètre des États généraux, dans les différents lieux d'échanges et de débats ;

– En partie III sont mis en lumière : quelques points transversaux, un regard critique, ainsi que les enseignements à tirer du processus de débat public mis en œuvre.

– Des fiches annexes rendent compte des échanges et sont consultables en ligne.

Les méthodes n'ont pas été mises en œuvre à partir d'échantillons représentatifs de la population, et donc ce rapport ne représente pas forcément l'opinion de la population générale. Le temps du débat public est distinct de celui du travail parlementaire qui s'ensuit. De ce fait, une nette distinction doit être maintenue entre les États généraux de la bioéthique et leurs enseignements et le périmètre possible de la future loi. Le rapport de synthèse a pour objectif de faire état, de façon factuelle et en toute impartialité, de ce que le CCNE a lu et entendu au cours de cette période à travers les différentes procédures mises en place. Ce rapport de synthèse est de nature différente de « l'Avis du CCNE » qui sera rendu ultérieurement et dans lequel le CCNE présentera ses pistes de réflexion sur ce qui lui semble être les priorités pour une future action législative.

LE COMITÉ CITOYEN : DES TRAVAUX DISTINCTS

En fin de ce rapport, et de manière distincte, sont rapportées les « Opinions » du Comité citoyen des États généraux de la bioéthique 2018.

I – UNE MÉTHODE INNOVANTE

Cette première partie du rapport de synthèse a pour objectif de montrer comment le CCNE a organisé les États généraux de la bioéthique de 2018, afin de répondre au mieux aux attentes du législateur. D'abord, seront exposés les thèmes concernés (1), puis la déclinaison de la notion de débat public, telle que le CCNE l'a conçue et mise en place pour ces États généraux (2). Ensuite, c'est la méthodologie de construction du présent rapport qui sera mise en lumière (3). Enfin, il s'agira de voir comment ont été aménagés des espaces dédiés aux citoyens pour exercer leur regard critique sur le processus, notamment à travers la formation d'un Comité citoyen (4).

Un **Comité de pilotage des États généraux de la bioéthique** a été mis en place et chargé de la conduite du processus. Il était composé[4] du Président du CCNE, de membres et d'anciens membres du CCNE, ainsi que de directeurs d'Espaces de réflexion éthique régionaux (ERER) et de la Directrice de la communication du CCNE. Il s'est réuni pour la première fois le 19 octobre 2017 et au total vingt fois jusqu'à la fin du mois de mai 2018 : c'est sous son égide qu'ont été prises les principales décisions concernant les axes stratégiques et les modalités opératoires de la consultation.

Le Comité plénier du CCNE, composé de quarante membres issus de diverses disciplines (médecine, philosophie, recherche, droit, familles philosophiques et spirituelles[5]), a constitué par ailleurs le « **Comité scientifique » des États généraux de la bioéthique**.

L'ouverture des États généraux de la bioéthique a été marquée par une conférence de presse tenue **le 18 janvier 2018**. Le dossier de presse est consultable en ligne[6] ainsi que les différents communiqués de presse qu'a édités le CCNE à propos de ces États généraux. La clôture des **États généraux de la bioéthique** a été fixée au **30 avril 2018** pour la consultation sur le site internet.

---

4 Régis Aubry (membre du CCNE, directeur de l'ERER Bourgogne Franche-Comté) ; Béatrice Birmelé (directrice de l'ERER Centre Val de Loire) ; Carine Camby (membre du CCNE) ; Hervé Chneiweiss (membre du CCNE jusqu'au 26 décembre 2017) ; Jean-François Delfraissy (Président du CCNE) ; Pierre-Henri Duée (Président de la section technique du CCNE) ; Dominique Quinio (membre du CCNE) ; Karine Lefeuvre (membre du CCNE) ; Marie-Christine Simon (Directrice de l'information et de la communication du CCNE).

5 La liste des membres du CCNE, ainsi qu'une fiche de présentation du CCNE, figurent en *annexe 2.*

6 https://etatsgenerauxdelabioethique.fr/pages/espace-presse

LE PÉRIMÈTRE DES ÉTATS GÉNÉRAUX DE LA BIOÉTHIQUE

« Quel monde voulons-nous pour demain ? » C'est dans cette question tout à la fois inclusive par son sujet et large par son objet que le CCNE a estimé résumer le mieux tout l'enjeu des États généraux de la bioéthique. Notre monde change, et il se transforme d'autant plus que les avancées de la science et de la technologie sont constantes et font sans cesse grandir, au gré des innovations et découvertes réalisées, le champ des possibles. Se demander ce que nous voulons pour demain, dans une perspective *éthique*, c'est, en d'autres termes, parvenir à distinguer ce qui, à partir du *possible*, relève du *souhaitable*. Les États généraux de la bioéthique invitent ainsi à engager une véritable réflexion sur les éventuels usages possibles de ces découvertes scientifiques et technologiques, plus précisément dans les domaines qui relèvent de la bioéthique, à savoir la biologie, la médecine et les sciences de la vie.

Le CCNE a ainsi identifié en amont de la consultation **neuf thèmes** qu'il lui semblait important de soumettre à la réflexion des citoyens et des experts :

– Sept domaines où les progrès scientifiques et technologiques ont été constants et qui, pour certains, étaient déjà au cœur de la loi de 2011 ou ont émergé ces dernières années, ne faisant parfois pas l'objet d'une législation particulière. Ces thèmes sont (1) la recherche sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires humaines, (2) les examens génétiques et la médecine génomique, (3) les dons et transplantations d'organes, (4) les neurosciences, (5) les données de santé, (6) l'intelligence artificielle et la robotisation, (7) la santé et l'environnement. Pour ce dernier thème, son inscription est justifiée par la prise en compte de plus en plus grande de l'impact de l'environnement sur la santé.

– Deux thèmes, qui rentrent en résonance avec des préoccupations sociétales et qui ont pu, à cet égard, évoluer ces dernières années : la procréation d'une part, l'accompagnement de la fin de vie d'autre part. Ces deux thèmes qui ne relèvent pas véritablement de la bioéthique ont été inclus après discussion par le CCNE dans les États généraux, car il a paru important de profiter de cette consultation citoyenne pour recueillir les opinions de la société sur ces deux thèmes.

– Les enjeux de ces différentes thématiques seront explicités lors de leur exposé respectif (partie II).

L'ORGANISATION DU DÉBAT PUBLIC

Le CCNE, institution indépendante, a imaginé l'organisation de ce débat public comme un véritable exercice de démocratie sanitaire, en invitant à la fois les citoyens, profanes ou avertis, mais aussi les experts, à exprimer

leurs opinions et à discuter ensemble. Accessible à tous, la consultation menée en 2018 se révèle, par certains aspects, similaire à celle de 2009, en tout cas par ses objectifs – informer, écouter et débattre – mais avec une autre dimension. Pour répondre à sa nouvelle mission, le CCNE a souhaité assurer la qualité de ce processus, en mettant en place des modalités exigeantes pour le déroulement des États généraux : canaux de consultation différents, garanties de transparence (*via* la modération du site et le rôle du médiateur), regard critique inédit assuré par un « Comité citoyen des États généraux ».

Pour y répondre, les différents canaux de la consultation ont, ainsi, été conçus pour se compléter, et essayer de compenser les biais inhérents à tout mode de consultation : pour la société civile, l'information et le débat ont eu lieu *via* le site web et au sein des débats menés sur le territoire, tandis qu'un large dispositif d'auditions a permis l'écoute des organisations intéressées par les questions de bioéthique.

Conscient que de tels questionnements éthiques réclament en retour une éthique de la discussion et de l'échange, le CCNE a cherché à favoriser ce « débat public » par la mise en place de vecteurs d'informations – en ligne ou en région — pour le plus grand nombre, et à favoriser un climat d'écoute mutuelle. Sur le site web, par exemple, chaque internaute a d'abord été invité à s'informer sur les thématiques proposées à travers des fiches pédagogiques créées par le CCNE, mais aussi par la mise à disposition de l'ensemble des contributions des organisations auditionnées. Chaque internaute a ensuite été invité à se prononcer en déposant des contributions, ou en réagissant à celles déjà publiées. Dans la même logique, les débats qui ont pris la forme de conférences-débats menées sur le territoire débutaient par une introduction du sujet par des experts (chargés de veiller à la neutralité du propos) avant que les participants soient invités à s'exprimer. Parce que la bioéthique est précisément une réflexion sur le rapport entre les progrès de la science et la société, le CCNE a ainsi voulu provoquer cette rencontre entre ceux qui « font la science » et les citoyens destinés à bénéficier éventuellement de ces progrès.

Le CCNE est attaché à la nécessité de donner sa valeur, dans un tel débat public, à chaque pensée, chaque opinion singulière, raison pour laquelle il a cherché à aménager de tels espaces permettant l'expression de chacun. Pour cette même raison, les États généraux de la bioéthique privilégient le recueil des avis exprimés, sans entrer dans une logique de sondage ni de comptage. Les questions de bioéthique, par leur complexité, n'appellent pas en effet à simplement formuler un avis « pour » ou « contre », mais, au-delà, à engager et construire une réflexion sur les raisons qui motivent ces choix. Participer à un débat public engage à être à l'écoute et à se confronter à son semblable, à travers sa pensée et ses différences, qui ne peuvent précisément se manifester que dans l'exposé des raisons et des arguments au cours d'une discussion. Aussi, les États généraux de la bioéthique sont un recueil d'argumentaires sur des propositions et non un recensement de « pour » et de « contre » sur des questions fermées.

La réalité a toutefois montré que cette vision idéaliste du débat public était plus complexe et parfois difficile à mettre en œuvre.

Le CCNE a d'emblée pris conscience de l'importance de la communication. En effet, la plus grande crainte était un faible retentissement des États généraux dans la population, à l'instar d'autres consultations. L'objectif affiché par le CCNE a été de faire connaître au plus grand nombre les États généraux et d'inciter à y participer. On se doit néanmoins de reconnaître que la communication a été tributaire de moyens financiers contraints[7]. La réflexion sur la stratégie de communication a démarré début 2018, peu avant le lancement officiel des États généraux, le 18 janvier. La stratégie mise en place s'est ainsi principalement concentrée sur les médias traditionnels (presse écrite, audiovisuelle…), les réseaux sociaux[8] et les relais institutionnels. Un des enjeux était notamment de mobiliser les citoyens, à travers ces différents relais, sur les thèmes *a priori* difficiles ou aux enjeux sociétaux de prime abord peu visibles. À cet effet, une « Introduction aux thématiques des États généraux » a été organisée pour une soixantaine de journalistes en mars 2018. Un soutien à la médiatisation des événements régionaux a été apporté par le CCNE, en mobilisant notamment la presse nationale et régionale. À partir de début avril, une augmentation importante des sujets consacrés à la bioéthique et aux États généraux a été enregistrée dans les médias[9]. D'autres relais ont par ailleurs été mobilisés (à travers des lettres ou des conférences par exemple) ciblant en particulier les professions de santé (pharmaciens, mutuelles…), les acteurs de la recherche (Inserm, Institut Pasteur…) ou des groupes professionnels (la Poste par exemple).

Si tous les ERER n'ont pas renseigné avec précision les actions entreprises pour communiquer sur leurs événements, on remarque que l'information pour toucher le grand public a été principalement diffusée *via* leurs sites internet et leurs réseaux (*mailing lists*, réseaux sociaux, affiches…). Certains ont pu s'appuyer sur des services professionnels de communication (universités, municipalités…) et des associations locales ont également relayé l'information. La presse régionale semble avoir été sollicitée fréquemment, avec des résultats aujourd'hui non encore quantifiés. Une région souligne la partialité de la couverture médiatique, une autre, malgré plusieurs actions spécifiquement engagées à destination des médias, remarque le peu d'intérêt des médias locaux. Les régions ultra-marines ont globalement utilisé les mêmes moyens pour communiquer ; l'une d'entre elles est allée plus loin et s'est appuyée sur une agence de communication qui a assuré une campagne publicitaire. Ces régions déplorent globalement le manque de temps ainsi que de moyens pour une organisation optimale de leurs événements.

---

7 Le budget des États généraux de la bioéthique 2018, au 1er juin 2018, représente une somme d'environ 800 000 €. Il s'agit d'un état prévisionnel dans la mesure où, dans ce même cadre, le CCNE poursuivra ses travaux jusqu'à l'automne 2018.

8 http://twitter.com/egb2018 et http://www.facebook.com/EGB2018/

9 Les États généraux et leurs thématiques ont fait l'objet, selon les estimations du CCNE, de 315 articles dans des journaux/revues nationaux et régionaux, 35 passages dans des émissions ou journaux télévisés et 74 diffusions à la radio du 18 janvier au 30 avril.

Le présent rapport de synthèse a pour tâche, autant que le permet l'exercice, de rendre compte de l'ensemble des opinions que les citoyens ont partagées au cours de cette consultation.

Les Espaces de réflexion éthique régionaux à l'initiative des débats

Les **Espaces de réflexion éthique régionaux** (ERER) sont des acteurs-clés de la bioéthique sur le territoire. Leur mission est de diffuser une véritable culture éthique à la fois auprès des professionnels de santé, mais aussi, plus largement, auprès du grand public : ils assurent, dans cette perspective, une mission de formation, d'information et de documentation, ce qui se traduit notamment, pour le grand public, par l'organisation de rencontres et de débats. Adossés à des centres hospitalo-universitaires et sous la responsabilité des Agences régionales de santé (ARS), les ERER ont fonctionné en étroite collaboration avec le CCNE pour les États généraux de la bioéthique où ils ont mis leur expérience à profit en coordonnant l'ensemble des débats en métropole et, pour la première fois, dans les Outre-mer (Guadeloupe, Guyane française, Martinique, Réunion et Polynésie française).

Indépendants du CCNE mais, travaillant en réseau et en lien étroit avec ce dernier, avec cinq réunions de construction conjointes, les ERER ont bénéficié d'une grande liberté pour l'organisation des débats. Les méthodes et les thèmes abordés se sont ainsi déclinés régionalement, selon les finalités assignées aux événements (sensibiliser la population – par une projection de film par exemple –, provoquer le débat…).

Concernant la méthodologie, si le format classique du débat public, à savoir un débat ouvert à tous, introduit par un ou plusieurs experts qui clarifient et explicitent les enjeux du débat, a été largement repris, plusieurs régions ont choisi de consacrer tout ou partie de leur programmation à des événements avec des méthodes spécifiques d'animation destinées à susciter la discussion. D'une part, certaines rencontres étaient réservées à des publics spécifiques, particulièrement avec le jeune public (lycéens, étudiants)[10], mais aussi avec les professionnels de santé, les associations en santé, les conférences régionales de santé et de l'autonomie (CRSA). D'autre part, certaines régions ont mis en place des dispositifs destinés à faire émerger les points de vue ou les propositions parmi des groupes sociaux bien circonscrits : par exemple des méthodes utilisant les groupes de discussion (*focus groups*).

Au total, ce sont **271 événements organisés par les ERER** du 10 janvier au 30 avril sur tout le territoire qui sont pris en compte dans ce rapport de synthèse. Ils ont réuni environ **21 000 participants**. Concernant les Outre-mer, seuls les départements de Martinique et de Guadeloupe sont à ce jour chacun dotés d'un ERER. Ils sont parvenus, parfois avec des moyens très contraints, à proposer un certain nombre d'événements. La Réunion, dépour-

10 Ont été recensés environ un tiers des événements organisés à destination du jeune public.

vue d'ERER, a organisé plusieurs débats grâce à une collaboration avec la CRSA et avec l'ARS. De la même façon, un débat tout public a pu être organisé en Guyane, ainsi qu'en Polynésie française. On trouvera dans l'*annexe 3* l'ensemble des événements organisés durant cette période par les ERER. Une appréciation globale de ces événements en région sera présentée dans la troisième partie de ce rapport. Néanmoins, notons d'emblée combien les débats en groupes restreints ou avec des publics spécifiques se sont révélés d'une grande richesse pour aborder les problèmes soumis au débat sous des angles nouveaux.

« Procréation et société » et « examens génétiques et médecine génomique » ont été les thèmes les plus abordés au cours des rencontres régionales, environ un débat sur deux ayant traité un de ces sujets. Un nombre conséquent de rencontres ont été également organisées autour de la fin de vie et de la place du patient dans le système de santé.

Chaque ERER a transmis un ou plusieurs comptes rendus synthétiques[11] des événements organisés par lui ou en collaboration avec lui, soulignant les principaux axes évoqués dans le débat, ainsi que les arguments soulevés par les participants, en précisant si des points de convergence ou de divergence ont pu émerger de la discussion[12].

Par ailleurs, il convient de noter que des auditions ont été menées dans certaines régions, sur sollicitations d'associations régionales, sur un format laissé libre. Plus d'une dizaine d'auditions ont ainsi été menées, avec une remontée des contributions et/ou comptes rendus d'auditions au CCNE.

Un espace participatif d'information et d'expression : le site web

Une autre forme d'expression a été de donner à un public plus large la possibilité de contribuer à un site web participatif :
www.etatsgenerauxdelabioethique.fr.

Le CCNE s'est appuyé sur Cap Collectif[13], prestataire spécialisé dans la construction de sites de consultation en ligne. Un cahier des charges lui a été confié concernant la qualité du site et incluant la mise en ligne du site, une fonction de conseil, d'assistance, d'hébergement et de maintenance du site et une fonction également de modération confiée à un sous-traitant par Cap Collectif. Le prestataire a par ailleurs été en charge de lire toutes les contributions postées par les internautes et de proposer une synthèse cartographique[14] des arguments et nouvelles propositions déposés dans l'espace de consultation : il a ainsi regroupé l'ensemble des arguments similaires, sans prise en compte de leur récurrence.

11 Les synthèses régionales sont consultables en suivant le lien figurant en *annexe 3*.

12 Une trame de restitution de chaque événement avait été préalablement adoptée.

13 https://cap-collectif.com/

14 La synthèse est disponible en ligne pour chaque thématique. Voir *annexe 4*.

Le site web présentait deux grandes parties :

– Une partie informative, constituée de fiches thématiques sur l'ensemble des neuf thèmes, ainsi que l'ensemble des contributions fournies par les organisations auditionnées. Des actualités étaient également régulièrement postées.

– Une partie consultative ouverte à tous, sur simple inscription.

La partie consultative s'organisait autour des neuf thématiques du périmètre des États généraux de la bioéthique, avec, pour chacune, des propositions réparties en trois axes : les enjeux (constats qui peuvent être faits), les principes (valeurs fondamentales évoquées dans le débat), les pistes de discussion (propositions concrètes, pistes proposées pour répondre aux questions posées). Cette construction de la consultation par le biais de propositions plutôt que de questions fermées a cherché à éviter toute logique de sondage, le CCNE estimant que des questions fermées ne permettent pas de voir ce qui motive réellement les positions de chacun.

Pour lancer le débat, 115 propositions étaient formulées lors la mise en ligne du site, les internautes ayant la possibilité d'en ajouter. Chaque proposition était alors soumise à réaction (« d'accord », « mitigé », « pas d'accord »), appelée vote, permettant à chaque participant de situer son avis. Chaque proposition était en outre suivie de deux champs libres, « pour » et « contre », où les participants étaient invités à développer des « arguments » concernant la proposition. Ce sont ces arguments qui font l'objet de la synthèse.

La consultation en ligne s'est tenue du 12 février au 30 avril (soit 78 jours). Ont été recensés **183 498 visiteurs uniques** et **29 032 participants** qui ont posté **64 985 contributions**[15]. L'ensemble des contributions a recueilli 832 773 votes[16]. Les thématiques qui ont reçu le plus de contributions[17] sont « Procréation et société » et « Prise en charge de la fin de vie », réunissant 69 % du total des contributions.

Les participants devaient s'engager à respecter une Charte de modération, dont le non-respect provoquait la mise à la « corbeille » : l'ensemble des arguments de la corbeille étaient néanmoins laissés en ligne, par souci de transparence, tout en étant mis à l'écart de la consultation. Trois cent quarante-cinq contributions ont été mises à la corbeille, soit 0,5 % du total des contributions.

15 Par contribution, on entend la formulation par les internautes de « propositions » concrètes (3 755 nouvelles propositions se sont ajoutées aux 115 propositions initiales), propositions elles-mêmes soumises à l'avis des internautes qui étaient appelés à déposer leurs « arguments » en faveur ou en défaveur des propositions (60 493 au total) ou renvoyant à des « ressources » documentaires (599).

16 Dans le cas des États généraux de l'alimentation, consultation réalisée en 2017 et utilisant le même outil, dont la durée de consultation a été plus longue (114 jours), le nombre de visiteurs uniques fut comparable (156 037), avec cependant des données plus faibles en termes de participants (18 327), de contributions (16 918) ou de votes (163 453).

17 Voir *annexe 4.*

Des auditions d'organisations par le CCNE

Quatre cents organisations, en particulier dans le champ associatif et scientifique, ou représentant des courants de pensée philosophique ou religieux, ont été contactées par le CCNE, en vue d'être auditionnées. Toute organisation qui en faisait la demande pouvait également être auditionnée. Pour qu'une date d'audition soit proposée par le CCNE, l'organisation devait avoir joint en amont une contribution de quelques pages contenant : une présentation de l'organisation, les grandes problématiques qu'elles souhaitaient aborder au cours de l'audition et les dispositions qu'elles souhaitaient voir modifier dans la future loi. Ces contributions ont systématiquement été mises en ligne sur le site web des États généraux.

Les auditions étaient menées par les membres du CCNE (« le Comité scientifique des États généraux de la bioéthique »), réunis en plusieurs groupes sur des plages horaires hebdomadaires précises. Chaque audition durait une heure, avec, au minimum, trois membres pour auditionner l'organisation. Conçues essentiellement comme un moment d'écoute et non de débat, les auditions ont été l'occasion de demander aux organisations quelques éclaircissements ou précisions sur leurs positionnements. Des enregistrements de ces auditions ont été réalisés à usage interne.

154 auditions ont eu lieu[18] du 15 février au 24 mai 2018. Ont ainsi été entendues **88 associations d'usagers de santé et groupes d'intérêt**, d'envergure nationale, **36 sociétés savantes** (scientifiques ou médicales**), 9 groupes de courants de pensée philosophiques ou religieux** et **18 grandes institutions**. Par ailleurs, le CCNE a proposé à 3 entreprises privées ou syndicats d'entreprises d'être auditionnés, dans la mesure où ces entreprises concentrent sur des sujets comme l'intelligence artificielle et la robotisation une bonne partie de la recherche.

Rencontres avec les Comités d'éthique institutionnels et les experts de certaines thématiques

Une rencontre, organisée le 29 novembre 2017 avec quinze Comités d'éthique auprès des organismes de recherche et des académies, en présence de la ministre de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, a donné lieu à l'organisation par le CCNE de trois tables rondes : sur le numérique, les données massives et l'intelligence artificielle, la génomique et le patient de demain. Le CCNE a souhaité organiser trois autres rencontres avec des experts scientifiques et médicaux, ainsi que des membres de Comités d'éthique institutionnels, afin de proposer un complément de réflexion sur l'évolution des thèmes concernés et les questions de bioéthique qu'elle pose. Les thèmes évoqués sont le développement des tests génétiques et de la mé-

18 La liste des associations, sociétés savantes et organisations est située en *annexe 5*, ainsi qu'un lien vers le texte de leurs contributions.

decine génomique (4 mai 2018), la recherche sur l'embryon et des cellules souches embryonnaires (15 mai), les neurosciences (23 mai). Une synthèse de ces ateliers est consultable sur le site des États généraux de la bioéthique. Ces contributions des scientifiques sont prises en compte dans le rapport de synthèse ou le seront dans le futur Avis qui sera rendu par le CCNE ultérieurement. Par ailleurs, un groupe de travail *flash* sur « numérique et santé » sous l'égide du CCNE devait rendre ses propositions de réflexion fin juin 2018, qui seront prises en compte dans l'Avis du CCNE.

En marge des États généraux de la bioéthique

Les débats publics pris en compte dans ce rapport de synthèse sont ceux coordonnés par les ERER.

Pour toutes les autres initiatives, un espace « Organiser votre rencontre » proposait sur le site web aux organisateurs d'événements sur des sujets de bioéthique de remplir un formulaire pour signaler la tenue de cet événement et donner des indications méthodologiques. Ils étaient invités également à renseigner les conclusions des débats dans l'espace de consultation sur le site web. Par ce biais, une vingtaine de débats ont été signalés au CCNE (ils ne sont pas pris en compte dans ce rapport).

Les ERER ont également fait remonter au CCNE qu'au moins une trentaine d'événements avaient été tenus en marge de leurs propres rencontres. Ce chiffre est certainement loin d'être exhaustif, mais fait néanmoins état d'une volonté d'organiser le débat au-delà du cadre institutionnel des États généraux. Les associations catholiques ont notamment organisé un nombre conséquent de rencontres autour de la bioéthique.

Par ailleurs, une démarche de rencontre auprès des réseaux de responsables de différentes instances a été réalisée par le président du CCNE, dans le but de diffuser l'information sur les États généraux de la bioéthique et de renforcer la mobilisation[19].

LE RAPPORT DE SYNTHÈSE

Comme le prévoit la loi, ce présent rapport est remis à l'issue de la consultation à l'OPECST. Le CCNE a également fait le choix de le remettre aux ministres en charge de la Santé, de la Recherche et de la Justice, concernées principalement par les thématiques soulevées lors de ces États généraux.

Le CCNE s'est donné pour mission de produire un rapport de synthèse rendant compte objectivement de la consultation citoyenne, destiné à éclairer les acteurs publics qui porteront, à l'issue des États généraux, la révision de la loi de bioéthique.

19 Voir la liste en *annexe 6.*

Pour cela, le présent rapport relate l'ensemble des arguments entendus au cours du processus, par thématique et par type d'acteurs mobilisés. La deuxième partie de ce rapport est, plus précisément, une restitution factuelle et objective de l'essentiel des arguments prononcés dans les débats en région, dans la consultation en ligne et au cours des auditions, à travers respectivement l'ensemble des comptes rendus transmis par les ERER, la synthèse cartographique élaborée par Cap Collectif et les contributions et comptes rendus d'auditions. Cette analyse, thématique par thématique, est accompagnée de **définitions**, d'un point sur le **cadre réglementaire** et d'un **exposé des éléments mis en débat**, analyse complétée par l'énoncé des **enseignements tirés et des points recueillis en matière d'évolution législative**. Néanmoins, cette restitution des arguments fait l'économie de tout ce qui a pu accompagner l'exposé rationnel et d'un point de vue qui relevait de l'émotionnel, du sensible, des souffrances vécues… ces éléments ne pouvant être, par essence, restitués objectivement.

Le CCNE a mis en place un **Comité de rédaction**[20], composé du Président du CCNE, de membres du CCNE et de la Directrice de la communication. Des propositions de textes ont ainsi été soumises par le Comité de rédaction au Comité plénier du CCNE, pour correction et validation. Pour faciliter les interactions, le Comité plénier s'est organisé en 3 groupes de travail. Les propositions initiales des textes avaient été constituées sur la base d'un travail préparatoire et rédactionnel réalisé par des stagiaires (ENS, Science Po Paris), en contrat avec le CCNE.

Le CCNE propose, dans une dernière partie, ce qui lui semble être l'ensemble des enseignements à tirer de cette consultation, notamment au regard de la méthodologie qui a été mise en place.

UNE VISION CITOYENNE À L'INTÉRIEUR DES ÉTATS GÉNÉRAUX DE LA BIOÉTHIQUE

Le Comité citoyen[21]

Pour répondre à la loi, le CCNE a décidé de constituer un Comité citoyen qui s'est réuni plusieurs fois durant la période des États généraux. Il s'est appuyé sur un institut de sondage prestataire, disposant de listes de volontaires

20 La composition exacte du Comité de rédaction était la suivante : cinq membres du CCNE (Régis Aubry ; Laure Coulombel ; Jean-François Delfraissy ; Pierre-Henri Duée ; Dominique Quinio) ; la Directrice de l'information et de la communication (Marie-Christine Simon) ; trois étudiants (ENS ; Sciences Po Paris) en contrat avec le CCNE (Louise Bacquet ; Maxime Chiappini ; Vincent Puybasset).

21 Art. 46 de la loi du 7 juillet 2011 : « Les états généraux […] réunissent des conférences de citoyens choisis de manière à représenter la société dans sa diversité. Après avoir reçu une formation préalable, ceux-ci débattent et rédigent un avis ainsi que des recommandations qui sont rendus publics. Les experts participant à la formation des citoyens et aux États généraux sont choisis en fonction de critères d'indépendance, de pluralisme et de pluridisciplinarité. »

prêts à participer. KantarPublic[22] a ainsi été missionné pour recruter un échantillon de 22 citoyens français, âgés de 18 ans et plus, reflétant la diversité de la population française en termes de sexe, d'âge, de catégorie socio-professionnelle et de lieu d'habitation. Il ne s'agissait pas de constituer un échantillon statistiquement représentatif de la population, qui n'aurait pas de sens sur un panel d'une vingtaine de personnes, mais bien de refléter et représenter la diversité de la population française.[23]

Ce Comité citoyen s'est réuni **pendant 8 journées complètes**, au cours de 4 week-ends à Paris (10 et 11 février, 17 et 18 mars, 14 et 15 avril, 19 et 20 mai).

Le CCNE n'est véritablement intervenu que dans l'organisation du premier week-end, en s'assurant de la présence d'experts qu'il a choisis en fonction de leurs compétences, avec un souci de pluralisme et de multidisciplinarité, pour proposer aux citoyens une introduction aux thématiques et enjeux de la bioéthique. Le CCNE a demandé aux experts une déclaration de neutralité et d'absence de liens d'intérêt. Le Président du CCNE était ensuite présent ou représenté une demi-journée par week-end de travail pour recueillir les critiques du Comité et répondre à ses questions, mais n'intervenait pas quant à la programmation même des journées.

Le Comité citoyen sous une forme anonyme a ainsi exercé tout au long du processus de consultation un rôle de surveillance en portant un regard critique sur le processus mis en place – notamment en assistant, pour certains de ses membres, à des débats régionaux ou à des auditions. Il a constitué à l'issue de la consultation une « Opinion » sur celle-ci. En outre, le Comité citoyen a approfondi deux sujets – « Fin de vie » ; « Génomique en préconceptionnel » – qu'il a lui-même choisis. Les intervenants sélectionnés par lui ont apporté une pluralité de points de vue et alimenté la réflexion sur ces thématiques complexes. Deux « Opinions » sur ces thématiques ont été rédigées et l'ensemble de ces trois contributions constitue **les « Opinions » du Comité citoyen**. Elles figurent dans ce document après le rapport de synthèse du CCNE.

Le médiateur : une interface avec les citoyens

Afin de garantir la possibilité pour les citoyens de déposer une réclamation tout au long du processus, un médiateur a été dépêché par le CCNE pour répondre, en toute indépendance, à ces réclamations. Celles-ci pouvaient concerner des événements en région, la consultation en ligne ou encore des auditions. C'est Louis Schweitzer, ancien Président de la Halde (Haute autorité de lutte contre les discriminations et pour l'égalité), qui s'est ainsi chargé de répondre aux citoyens, dans une lettre hebdomadaire publiée sur le site des États généraux de la bioéthique.

22 http://www.kantar.com/public/

23 Pour la méthode de recrutement, cf. « Présentation du Comité Citoyen », *in* « Opinions du Comité citoyen ».

Cent cinquante-deux réclamations lui ont été adressées et il y a répondu par le biais de **11 lettres**[24].

ADOPTION DU RAPPORT DE SYNTHÈSE

Ce rapport de synthèse des États généraux de la bioéthique a été adopté par le CCNE plénier le jeudi 31 mai 2018, à l'unanimité des membres présents.

24 https://etatsgenerauxdelabioethique.fr/pages/le-mediateur

II – LES THÉMATIQUES DES ÉTATS GÉNÉRAUX DE LA BIOÉTHIQUE 2018

Dans ce chapitre sont rassemblées les différentes contributions des neuf thématiques constituant le périmètre des États généraux :

- Recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires
- Examens génétiques et médecine génomique
- Dons et transplantations d'organes
- Neurosciences
- Données de santé
- Intelligence artificielle et robotisation
- Santé et environnement
- Procréation et société
- Accompagnement de la fin de vie

RECHERCHES SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES

Un glossaire est situé à la fin de ce chapitre.
Par ailleurs, la lecture de la synthèse des thèmes « Examens génétiques et médecine génomique », « Dons et transplantations d'organes » et « Procréation et société » pourra apporter des éclairages complémentaires à ce chapitre.

La recherche dans les domaines de la reproduction, du développement embryonnaire et de la biologie des cellules souches embryonnaires (CSEh) constitue une part importante des lois relatives à la bioéthique depuis 1994. La progression rapide des connaissances dans ces trois domaines, ainsi que les résultats des premiers essais cliniques, pourraient amener des bouleversements thérapeutiques dans au moins trois champs de la médecine : la médecine de la reproduction, l'assistance médicale à la procréation et la médecine réparatrice. Elles pourraient également enrichir notre compréhension de certaines maladies néonatales. Ces recherches, qui utilisent des lignées de cellules souches embryonnaires humaines et/ou portent sur l'embryon préimplantatoire, ne peuvent être entreprises sans autorisation. Elles doivent notamment justifier d'une finalité médicale, et respecter des prin-

cipes éthiques rappelés par la loi. Les avancées des connaissances, liées à celles des possibilités technologiques, offrent de nouvelles possibilités de recherche qui engagent des enjeux éthiques d'importance. Ceux-ci sont au cœur des réflexions du CCNE depuis sa création, dans la mesure où se pose toujours, en filigrane, la question du statut de l'embryon. Comment dès lors faire en sorte que la loi, qui ne peut anticiper la teneur des recherches souvent imprévisible, ni en suivre le rythme rapide, puisse encadrer efficacement et éthiquement le mouvement de ces recherches dont les résultats pourront être traduits au bénéfice des patients ?

LE CADRE LÉGAL ET RÉGLEMENTAIRE

L'embryon n'a pas d'existence juridique autonome, mais bénéficie d'une protection objective : les atteintes spécifiques dont il peut faire l'objet sont strictement réglementées.

La loi, qui interdit toute atteinte à la dignité de la personne et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie (art. 16 du Code civil), interdit toute pratique eugénique, tendant notamment au clonage ou à la transformation génétique des personnes (art. 16-4 du Code civil, art. 2151-2 à 2151-4 du Code de la santé publique).

Elle encadre les recherches sur l'embryon et sur les cellules souches embryonnaires qui sont soumises à autorisation, après vérification de la pertinence scientifique, de la finalité médicale, de leur caractère nécessaire et des conditions éthiques. Seuls les embryons conçus *in vitro* dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation et qui ne font plus l'objet d'un projet parental peuvent faire l'objet de ces recherches. Le consentement préalable du couple dont les embryons sont issus est requis (art. 2151-5 du CSP).

Il faut donc dissocier les embryons qui font l'objet d'un protocole de recherche autorisé par l'Agence de la biomédecine, qui ne peuvent en aucun cas être transférés à des fins de gestation (art. 2151-5 CSP), et les études sur l'embryon, menées pour développer les soins au bénéfice de l'embryon ou pour améliorer les techniques d'assistance médicale à la procréation. Elles ne doivent pas porter atteinte à l'embryon, qui peut être transféré à des fins de gestation (art. 155 de la loi de modernisation du système de santé de 2016, complétant l'article 2151-5 du CSP).

Principaux textes

– Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain,

– Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des

éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal,

– Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique,

– Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique,

– Loi n° 2013-715 du 6 août 2013 tendant à modifier la loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires,

– Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

LES QUESTIONS EN DÉBAT[25]

Le périmètre de la loi de bioéthique concerne deux types de recherches très différentes : celles faites sur l'embryon conçu par FIV (embryon préimplantatoire), et celles faites sur les « lignées » de cellules souches embryonnaires (CSEh), établies parfois depuis très longtemps à partir des cellules issues d'un embryon préimplantatoire en sachant que celles-ci ne peuvent plus former spontanément un embryon.

La question éthique première a toujours été celle de la destruction de l'embryon humain qui n'a plus de projet parental, et le régime juridique institué cherche à donner une réponse au conflit éthique entre, d'une part, le respect dû à l'embryon comme personne potentielle dont certains craignent qu'il ne soit « réduit à l'état d'objet » par la recherche et, d'autre part, les valeurs éthiques que représentent la recherche et le partage de connaissances nouvelles dont beaucoup pourront se traduire au bénéfice des patients.

Mais aujourd'hui, la loi ne paraît plus en adéquation avec la progression des données scientifiques, sur deux aspects : (a) d'une part, une clarification de ce que la loi autorise ou non spécifiquement en matière de recherche sur l'embryon est indispensable (temps de culture *in vitro*, dont la durée n'est pas spécifiée dans la loi, possibilités de modifications ciblées du génome, etc.) et une révision des critères d'autorisation des recherches tenant compte des avancées depuis la dernière loi de 2013 (en quoi la découverte de cellules souches reprogrammées [iPS] remet-elle en cause sur un plan éthique la légitimité de l'utilisation des CSEh ?). (b) D'autre part, les découvertes scientifiques récentes posent des questions éthiques inédites et très complexes, et qui ne sont pas prises en compte dans le cadre des recherches sur un embryon préimplantatoire donné à la recherche. Comment analyser de façon

25 Ensemble non exhaustif de problèmes éthiques soulevés par le CCNE en amont du débat pour justifier l'inscription de cette thématique au sein du périmètre des États généraux de la bioéthique.

prospective ce qui est en jeu et décider ou non de définir des garde-fous éthiques et lesquels ? Il sera *a priori,* en effet, possible dans un avenir proche, à partir de cellules souches pluripotentes, embryonnaires mais aussi adultes (cellules reprogrammées en cellules souches pluripotentes), de produire *in vitro* des gamètes possiblement fonctionnels et susceptibles d'entrer dans un processus de fécondation, de reconstituer les premières étapes du développement embryonnaire à partir de l'agrégation de cellules souches, de mélanger des CSEh ou des iPS avec celles d'embryons animaux (chimères). C'est ici la potentialité des cellules souches, y compris adultes (iPS), qui nourrit l'enjeu éthique, et non plus uniquement la manipulation d'un embryon surnuméraire ou de CSEh. Le champ de réflexion qu'ouvrent ces questions totalement nouvelles pose un défi dont celui de faire en sorte que ces avancées puissent être expliquées à la société, et que s'instaure un débat public serein sur ce qui, éthiquement, est acceptable ou non.

CE QUE LE CCNE A LU ET ENTENDU

INDICATEURS DE LA CONSULTATION

- **Les rencontres en région** : 2
- **Le site web** : 11 816 participants, 7 879 contributions, 14 756 votes
- **Les auditions des associations, institutions et courants de pensée** : 26
- **Les auditions des sociétés savantes** : 11

Les rencontres en région

Deux rencontres seulement ont traité de la question de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires. Pour l'une, le CCNE n'a pas de compte rendu (Pays de la Loire), et pour l'autre, seule la question du statut de l'embryon a été abordée, et la restitution fait état d'échanges très généraux, mais sans que la question de la recherche soit directement abordée.

Trois débats lycéens ont abordé un sujet très différent de celui de la recherche sur l'embryon : la discussion portait sur la thérapie cellulaire utilisant des cellules souches adultes et en particulier sur les risques de dérives mercantiles (tourisme thérapeutique), à visée de dopage, et sur les questions que posent les stratégies « d'homme augmenté ».

L'expression sur le site web des États généraux

Les propositions entre guillemets et en italique sont les propositions soumises au débat par le CCNE et sur lesquelles les internautes étaient invités à s'exprimer.

CONSTATS ET ENJEUX

« Ces recherches permettent des avancées considérables »

Certaines contributions réfutent ce constat. Pour ces intervenants, il n'y a pas d'avancées thérapeutiques tangibles, et des cellules souches adultes ou de sang de cordon seraient aussi efficaces. D'autres expriment un avis différent, estimant que ces recherches ont déjà produit des résultats, en donnent des exemples, et espèrent d'autres avancées à l'avenir, en particulier dans les maladies orphelines. Les progrès dans la compréhension de la différenciation cellulaire sont mentionnés. Les conséquences de ces recherches sont commentées : certains craignent des dérives, eugénistes en particulier, ou dans le sens d'une « amélioration de l'homme » et font remarquer qu'il n'est pas souhaitable de prolonger la vie. Certains sont favorables à la recherche dont ils reconnaissent l'importance, mais interrogent le fait d'utiliser des cellules issues d'embryons. D'autres contributions commentent ce constat en insistant sur les recherches à partir de cellules souches issues de sang de cordon.

« Une partie de ces recherches supposent de travailler sur des embryons »

Beaucoup de contributions expriment une opinion défavorable à toute recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires (CSEh), l'embryon devant être considéré comme un être humain dès la fécondation. L'alternative possible *via* l'utilisation d'autres cellules souches, issues de la reprogrammation (iPS), ou de sang de cordon est souvent mentionnée. Beaucoup estiment qu'il faut éviter de créer autant d'embryons surnuméraires lors des procédures d'AMP. Quelques contributions expriment une méfiance sur la réalité de l'encadrement des recherches. D'autres participants font une distinction entre un embryon et un être humain. Le fait que les embryons non utilisés dans un projet parental seront détruits au bout de cinq ans est rappelé, mais en faire un argument pour l'utilisation en recherche gêne certains. La nécessité d'un encadrement législatif actualisé est demandée avec force.

VALEURS ET PRINCIPES

« Le devoir de protection de la vie humaine »

Les participants se sont exprimés sur la question de savoir si l'embryon est un être humain ou non, et ainsi concerné par le devoir de protection de la vie humaine.

Beaucoup de contributeurs s'interrogent sur le statut de l'embryon et ce qui pourrait définir le début de la vie. Pour beaucoup d'entre eux, un embryon est un être humain dès la fécondation et doit donc, à ce titre, bénéficier de la même protection que les personnes. Les recherches sur l'embryon et les CSEh doivent être interdites, les avancées médicales ne pouvant pas se faire au prix de la vie d'un être humain. D'autres estiment qu'un embryon n'est pas un être humain à la fécondation, mais un « amas de cellules » qui potentiellement pourrait devenir un être humain, ou qu'il ne le deviendra seulement qu'après plusieurs semaines.

« Le progrès médical et l'amélioration des soins »

La signification de la notion de progrès médical et la limite de ce que l'on peut accepter techniquement pour faire progresser la médecine sont interrogées. Certains comme précédemment expriment leurs doutes sur les avancées thérapeutiques que pourraient apporter les recherches sur l'embryon et les CSEh et avancent que les cellules souches de sang de cordon ou les cellules souches pluripotentes reprogrammées adultes sont aussi efficaces en recherche et en thérapie cellulaire. La crainte que ces recherches sur l'embryon et les CSEh n'entraînent des dérives, comme le transhumanisme, l'eugénisme ou la marchandisation, est très présente. Seules les recherches ayant pour objectif de soigner l'embryon pourraient être autorisées.

« L'interdiction du clonage reproductif chez l'homme »

L'interdiction du clonage reproductif est une évidence pour tous sur laquelle on ne doit pas revenir, et le clonage thérapeutique ne doit pas être autorisé car il ouvrirait nécessairement la voie au clonage reproductif. L'interdiction du clonage par la convention d'Oviedo est mentionnée.

PISTES DE DISCUSSION

« Instaurer une distinction entre recherche sur l'embryon et recherche sur les cellules souches embryonnaires »

Pour ceux qui réfutent cette distinction, l'obtention de CSEh requiert de détruire un embryon, ce qui annule toute discussion sur une distinction éthique entre recherche sur l'embryon et recherche sur les CSEh. Les embryons doivent avoir un statut juridique d'êtres humains et ne pas être considérés comme de simples matériaux biologiques. Certains participants ne seraient pas opposés à l'utilisation de CSEh si celles-ci pouvaient être obtenues sans altérer l'embryon. Ceux qui acceptent une distinction entre embryon et lignées de CSEh estiment que l'embryon est une personne en devenir, ce qui n'est plus le cas pour une cellule, même dans le cas de lignées de CSEh ; ils font remarquer que le type de recherche effectué est totalement différent.

« Réfléchir au cadre juridique autour de l'embryon »

Les contributions traduisent une grande perplexité sur cette question de la définition juridique de l'embryon, notamment sur ce que signifient les notions de « vie » ou de « personne humaine ». Certains expriment l'importance de prendre en compte la réflexion des différentes cultures et religions. Pour des contributeurs, définir un statut pour l'embryon l'empêcherait d'être considéré comme un objet manipulable. Quelques contributions s'inquiètent toutefois d'éventuelles conséquences d'un rapprochement de ce débat avec celui sur le droit à l'avortement.

« Étendre la période de recherche sur l'embryon »

Plusieurs interventions s'interrogent sur le moment de l'émergence de

l'activité cérébrale ou de « la conscience », de l'expérience de l'émotion ou de la douleur, comme critères justifiant d'une augmentation (ou non) de la durée de culture *in vitro* d'un embryon. Certains réfutent l'argument selon lequel il faudrait autoriser une recherche parce qu'elle est autorisée à l'étranger, ou parce qu'elle permet de rester dans la compétition internationale. Il est proposé qu'un consortium international puisse apporter une réponse à « toutes les grandes questions auxquelles se heurte notre humanité ».

« Utiliser les embryons surnuméraires dans le cadre de la recherche »

De nombreuses contributions répètent leur opposition à toute recherche sur l'embryon, avec les mêmes arguments que ceux développés précédemment. D'autres se prononcent en faveur du maintien des termes de la loi actuelle. Certains mentionnent que ces embryons pourraient être utilisés dans le cadre d'une procédure d'accueil d'embryons plutôt qu'en recherche. D'autres participants sont favorables à un assouplissement de la loi, mais en excluant toute application commerciale ou industrielle. Donner un embryon à la recherche pour mettre au point des thérapies plutôt que les détruire pourrait donner un sens à l'existence de ces embryons. En revanche, c'est l'existence même d'autant d'embryons surnuméraires qui est parfois interrogée.

« Créer des embryons dédiés à la recherche »

Beaucoup y sont complètement opposés, au motif qu'on ne peut créer une vie pour la détruire, ou que c'est contre la dignité humaine et que le risque de dérive est important. D'autres ont remarqué que cela n'a de sens que s'il n'y a pas assez d'embryons surnuméraires, ce qui n'est pas le cas ; d'autres intervenants ont indiqué qu'il faudrait auparavant définir un statut pour l'embryon.

« Mieux informer sur le recueil et l'utilisation du sang du cordon ombilical »

Un grand nombre de contributions sont en accord avec cette proposition, ainsi qu'avec celle prônant une extension de la collecte du sang de cordon à la naissance, après le recueil du consentement de la mère. Beaucoup estiment que cela permettrait d'éviter le recours aux embryons en recherche. Une méfiance s'exprime quant à la possibilité de création de banques privées ainsi que du risque d'une dérive commerciale de cette pratique et d'une restriction aux personnes financièrement aisées. Une contribution souhaite l'autorisation de l'autoconservation du sang de cordon.

Parmi les autres propositions spontanément mentionnées, citons : l'interdiction des recherches visant la reprogrammation de cellules iPS en gamètes artificiels ; l'interdiction des modifications ciblées du génome dans un but d'eugénisme ; la protection de la vie humaine dès la conception ; une réflexion à conduire sur l'apport du progrès par la médecine moderne ; certains contributeurs s'étonnent de l'absence d'une plus grande diversité des avis sur ces questions de recherche sur l'embryon et les CSEh.

Les auditions des associations, institutions et courants de pensée

Les personnes auditionnées représentant des associations se sont prononcées avant tout sur le principe général de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires (CSEh), mais peu sur le contenu précis de la loi. Plusieurs d'entre elles ont émis un avis défavorable à la recherche sur l'embryon, avec comme arguments une recherche préclinique ou clinique très pauvre, le peu de résultats obtenus dans le domaine médical ou thérapeutique, et la possibilité d'alternatives, comme l'utilisation d'embryons animaux ou, dans le cas des CSEh, l'alternative des cellules reprogrammées de type iPS, voire de cellules souches adultes ou issues de sang de cordon. Des intervenants souhaitent rétablir un régime d'interdiction protégeant l'embryon de toute recherche entraînant sa destruction. Ils plaident également pour l'arrêt de la congélation d'embryons surnuméraires lors de procédures d'AMP. Une association souhaite que la loi interdise la différenciation de cellules souches en gamètes et la création d'embryons à partir de ces gamètes « artificiels ». D'autres sont favorables à la poursuite des recherches et au maintien de la loi actuelle avec une autorisation encadrée. Beaucoup d'associations expriment leur opposition à la création d'embryons pour la recherche, une seule souhaite un assouplissement de la loi et la possibilité de créer des embryons à partir de gamètes obtenus en culture. Une seule association s'est prononcée sur l'utilisation de techniques de modifications ciblées du génome chez l'embryon (CRISPR-Cas9) et souhaite un moratoire international interdisant cette procédure.

Les auditions des sociétés savantes

Les scientifiques se sont exprimés d'une part sur l'inadéquation de la structure actuelle de la loi de bioéthique avec la vitesse d'évolution des connaissances scientifiques dans ce domaine, et, d'autre part, sur des propositions précises de modifications de la loi.

La possibilité d'une loi-cadre a été évoquée, qui établirait avant tout les limites à ne pas franchir, l'analyse des risques technologiques et éthiques et leur anticipation en fonction de l'avancement de la science ainsi que la responsabilité des décisions qui reviendrait à une Agence gouvernementale. Cela permettrait une réactivité plus efficace de la réglementation, nécessaire dans un contexte de forte compétition internationale.

Dans ce cadre, deux types de propositions ont été faits :

1. Une réflexion sur des modalités d'encadrement de projets de recherche utilisant des cellules souches pluripotentes (CSEh et iPS) et portant sur des applications sensibles comme la différenciation de ces cellules en gamètes ou la construction d'embryons chimériques, est jugée indispensable.

2. Des modifications précises de la loi actuelle ont été proposées :

• Ne pas considérer sous le même régime juridique la recherche sur l'embryon et la recherche sur les CSEh (en particulier supprimer dans la loi la nécessité de démontrer l'absence d'alternative à l'utilisation de CSEh), voire supprimer la nécessité d'une autorisation de recherche sur les CSEh. Cela se justifie, selon les scientifiques, par plusieurs arguments : ces lignées ont souvent été dérivées il y a de très nombreuses années (parfois 20 ans) et les conditions éthiques dans lesquelles elles ont été dérivées ont déjà été évaluées ; une fois la lignée dérivée, l'usage qu'il en est fait ne relève plus de la problématique de la recherche sur l'embryon, car la lignée cellulaire ne peut plus spontanément former un embryon.

• Une clarification des termes de la loi sur deux aspects : (a) la modification du génome des embryons utilisés dans le cadre d'un projet de recherche, en faveur d'une autorisation. Ce serait indispensable pour déterminer si l'édition du génome est une alternative crédible pour la prise en charge de maladies génétiques incurables (voir le thème « examens génétiques et médecine génomique ») ; (b) une clarification similaire est demandée à propos de la recherche sur les embryons chimériques.

• La possibilité d'utiliser pour des protocoles de recherche les gamètes conservés et, plus généralement, une mise à disposition plus facile des gamètes, tissus germinaux et embryons destinés à la recherche (ce qui pourrait se faire dans des centres de ressources biologiques dédiés et centralisés).

D'autres avis se sont exprimés : le souhait de maintenir la législation actuelle, un avis défavorable à la recherche sur l'embryon par une institution. Enfin, certaines institutions ne se sont pas prononcées directement sur la recherche sur l'embryon.

PRINCIPAUX ENSEIGNEMENTS

1. Les connaissances acquises au cours de ces dernières années et les enjeux à venir autour des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires peuvent apparaître difficiles à appréhender sans un développement explicatif et ont pu ainsi freiner la participation des citoyens sur ce thème dans le cadre des États généraux. Néanmoins, des positions *a priori* divergentes se sont exprimées sur cette question, aussi bien sur le site web que lors des auditions des associations ou des courants de pensée.

Les intervenants se sont prononcés avant tout sur le principe même de l'autorisation de ces recherches, plus que sur les avancées scientifiques pouvant susciter des propositions d'évolution de la loi ou sur les aspects précis de la loi. Pour ceux qui expriment une forte opposition à ces recherches, sou-

haitant même le retour d'un régime d'interdiction, l'embryon peut être qualifié d'être humain dès la fécondation, et sa destruction n'est pas envisageable, fût-ce pour une recherche ayant une finalité médicale et un possible bénéfice thérapeutique.

2. D'autres positions moins tranchées se sont exprimées et un certain consensus est apparu, pour ceux qui ne rejettent pas le principe de ces recherches, sur la nécessité d'un encadrement législatif de ces recherches qui portent sur un matériel humain dont tous reconnaissent le caractère unique et très sensible.

Un des critères requis par la loi pour autoriser ces recherches est qu'il n'y ait pas de méthodes alternatives à l'utilisation d'embryons ou de CSEh ; or, ce point de l'alternative a été très discuté. Nombreuses sont les interventions qui considèrent que les cellules souches adultes, en particulier les cellules reprogrammées en cellules souches pluripotentes (iPS), ou les cellules souches issues de sang de cordon, sont des alternatives indiscutables à l'utilisation de l'embryon ou des CSEh, que ce soit en recherche ou en thérapie cellulaire. Ces assertions, émises de façon peu argumentées, témoignaient peut-être d'une opposition de principe à ces recherches, car les sociétés savantes ont expliqué que les cellules iPS ne sont pas à l'heure actuelle des alternatives pour l'instant fiables et qu'il faut continuer encore les recherches afin de préciser nos connaissances à ce sujet. La complexité de ce sujet, difficile à appréhender en raison de la multiplicité des entités aux propriétés très différentes définies sous le même terme de cellules souches, a pu aussi faire obstacle à une réflexion plus approfondie et sereine. Ce point s'est d'ailleurs vérifié lors d'un des très rares débats en région, au cours duquel un exposé factuel de la nature et des propriétés des cellules souches a permis la poursuite d'une discussion plus apaisée. Peut-être l'énoncé de certaines des propositions soumises aux commentaires sur le web manquait-il aussi de clarté ?

3. Une inquiétude forte s'exprime de la part des intervenants quant aux dérives possibles que permettraient les avancées des technologies : qu'il s'agisse de transhumanisme, de la création d'embryons à partir de gamètes, de la différenciation en gamètes des cellules souches, du « clonage » reproductif, une demande consensuelle étant que la loi devrait poser des limites à ne pas franchir. Toutefois, la question pourtant médiatisée des modifications ciblées du génome n'a été qu'exceptionnellement abordée ici.

4. Dans ce contexte, les demandes d'éclaircissements des termes de la loi ou les propositions d'adaptation de celle-ci au contexte scientifique actuel viennent des chercheurs ou des institutions scientifiques auditionnées, mais n'ont pas été discutées par les contributeurs du site ou les associations. Elles soulignent deux objectifs nécessaires : (a) lever les incertitudes concernant l'interprétation de la loi actuelle sur l'utilisation de certaines approches expérimentales – comme la création d'embryons chimériques contenant à la fois des cellules humaines et des cellules animales, la possibilité de modification du génome, ou la durée de culture des embryons *in*

vitro ; (b) adapter la loi et l'encadrement (notamment pour les cellules iPS) qu'elle est chargée de mettre en œuvre face aux questions éthiques que pose l'évolution des possibilités (différenciation en gamètes de cellules souches, reconstruction d'embryons, etc.). Une troisième demande concerne un assouplissement du régime juridique concernant spécifiquement les recherches utilisant les CSEh.

GLOSSAIRE

Cellule souche pluripotente : une cellule pluripotente se définit comme une cellule capable de se différencier dans tous les tissus de l'organisme – issus des trois feuillets germinaux, ectoderme, endoderme, mésoderme – à l'exception des annexes placentaires. Les seules cellules pluripotentes existant physiologiquement et de façon transitoire dans l'organisme sont les cellules souches embryonnaires au stade d'embryon précoce. Il n'existe pas de cellules souches pluripotentes dans l'organisme adulte, ni dans le sang de cordon. Les iPS (*induced pluripotent stem cells*) sont aussi des cellules souches pluripotentes, mais elles sont devenues pluripotentes à la suite d'une manipulation artificielle réalisée au laboratoire et appelée « reprogrammation ».

Diagnostic préimplantatoire : le diagnostic préimplantatoire (DPI) permet de détecter la présence d'éventuelles anomalies génétiques ou chromosomiques dans les embryons conçus après fécondation *in vitro*, en analysant une ou deux cellules de ces embryons. Seuls les embryons indemnes de la mutation recherchée seront transférés dans l'utérus. Le DPI ne peut être réalisé que dans des indications très précises définies par la loi, n'étant proposé qu'aux couples qui risquent de transmettre à leur enfant une maladie génétique d'une particulière gravité.

Lignées de cellules souches embryonnaires (CSEh) : une cellule souche embryonnaire est une cellule souche pluripotente issue de la masse cellulaire interne d'un embryon préimplantatoire 5 à 6 jours après la fécondation. Le prélèvement de la masse cellulaire interne pour mettre en culture les cellules requiert de détruire l'embryon. Après la mise en culture, certaines cellules proliféreront de façon illimitée, en gardant leur potentiel pluripotent : ce sont des lignées de cellules souches embryonnaires, lignées immortelles produisant un nombre illimité de cellules souches pluripotentes.

Cellule souche reprogrammée iPS *(induced pluripotent stem cells)* : les cellules iPS ont des propriétés proches de celles des cellules souches embryonnaires, mais elles ne sont pas embryonnaires. Elles sont obtenues par la reprogrammation artificielle de cellules adultes différenciées, qui, au terme de cette manipulation, deviennent pluripotentes. Depuis 2007, date de la découverte de la technique de reprogrammation, des

centaines de lignées de cellules iPS ont été obtenues à partir de presque tous les types de cellules adultes.

Cellule souche de sang de cordon: après la naissance d'un enfant, le sang (fœtal) contenu dans le cordon ombilical et le placenta est relativement facile à collecter, et cela sans aucun risque pour la mère ou l'enfant. Il contient presque exclusivement des cellules souches hématopoïétiques (de sang), cellules normalement localisées dans la moelle osseuse chez l'adulte. Il n'y a pas de cellules souches pluripotentes dans le sang de cordon.

Clonage thérapeutique/reproductif: le clonage thérapeutique consiste à transférer le noyau d'une cellule somatique dans un ovocyte dont on a retiré le noyau et à activer les divisions de cet ovocyte. Ces divisions aboutissent à la formation d'un embryon. On peut prélever des cellules de cet embryon et en dériver des lignées de cellules souches embryonnaires. Le génome de ces cellules sera identique à celui de l'individu dont était issu le noyau somatique transféré dans l'ovocyte. Si l'embryon est transféré dans l'utérus et aboutit ainsi à la naissance d'un individu, on parle de «clonage reproductif». Seuls des animaux ont été «clonés» (à l'instar de la brebis Dolly).

Embryon surnuméraire: lors d'une fécondation *in vitro*, plusieurs embryons peuvent être obtenus. Seuls un ou deux embryons sont transférés dans l'utérus et les autres sont dits «surnuméraires». Ils sont congelés avec le consentement du couple, et pourront être transférés plus tard si le couple souhaite poursuivre le projet parental. S'ils ne font plus l'objet d'un projet parental et si les parents y consentent, les embryons surnuméraires peuvent faire l'objet de recherche sur les cellules souches sous certaines conditions, selon la loi française de bioéthique de 2011.

Embryon chimérique: une chimère est un organisme contenant des cellules issues d'organismes génétiquement distincts. Par exemple, un patient ayant reçu une greffe de rein est une chimère, le rein greffé provenant d'un donneur génétiquement distinct du receveur. Un embryon chimérique est un embryon dans lequel on a introduit plusieurs cellules provenant d'un autre embryon (de la même espèce ou d'une espèce différente). Par exemple, si on injecte des cellules souches embryonnaires ou des iPS humaines dans un embryon animal, on crée une chimère embryonnaire, dite inter-espèce.

Organisme transgénique: un organisme est dit transgénique si l'on a inséré dans son génome (par diverses méthodes) une ou plusieurs séquences d'ADN.

EXAMENS GÉNÉTIQUES ET MÉDECINE GÉNOMIQUE

Un glossaire est situé à la fin de ce chapitre.
Par ailleurs, la lecture de la synthèse des thèmes « Recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires » et « Données de santé » pourra apporter des éclairages complémentaires à ce chapitre.

Un examen génétique analyse la séquence de l'ADN des cellules d'un individu et permet de révéler, par exemple, si celle-ci est porteuse d'anomalies sur un ou plusieurs gènes. Des mutations peuvent être la cause directe d'une maladie ou indiquer une susceptibilité au développement d'une maladie. Certaines mutations sont constitutionnelles, touchant les cellules germinales, elles sont donc présentes chez l'embryon et pendant toute la vie, et transmissibles à la descendance ; d'autres sont acquises au cours de la vie, ne touchent que les cellules somatiques (les cellules tumorales dans le cas d'un cancer) et ne sont pas transmissibles. La loi de bioéthique ne concerne que l'examen génétique constitutionnel. En France, les tests génétiques sont faits uniquement sur prescription médicale dans des laboratoires autorisés par les Agences régionales de santé, et interprétés et rendus par des praticiens agréés. Le diagnostic prénatal (DPN) permet de détecter *in utero* chez l'embryon ou le fœtus « une affection d'une particulière gravité ». Le diagnostic préimplantatoire (DPI) est effectué sur des cellules prélevées sur un embryon conçu *in vitro*, avant son transfert *in utero*. L'approche de ces diagnostics prénatals (DPN, DPI), mais aussi en postnatal, est bouleversée par l'avènement de technologies nouvelles de séquençage et de génétique moléculaire, permettant des études sur des panels de

gènes, voire le génome entier, ou la détection d'anomalies chromosomiques fœtales dans le sang maternel, ouvrant ainsi la voie à une extension considérable des indications de l'examen des caractéristiques génétiques, à visée diagnostique, mais aussi de dépistage, et ce, hors du contexte des indications ciblées qu'autorise la loi actuellement.
La diminution constante du coût des analyses génétiques et des délais de leur réalisation encourage cette évolution. Y contribue également l'offre de tests génétiques sur internet, quoiqu'interdits par la loi française, mais qui explose ces dernières années. Cela crée de nouvelles questions éthiques, dont le débat sur la recherche de mutations « actionnables », pour lesquelles il serait possible d'améliorer la prise en charge de la maladie non encore déclarée, la possibilité d'examens génétiques préconceptionnels, les modalités d'information concernant la probabilité accrue des découvertes incidentes de mutations associées à des pathologies non recherchées initialement, la sécurisation des données génétiques massives.
À ces stratégies diagnostiques ou de dépistage s'ajoutent les développements technologiques permettant des interventions de « correction » du génome, en particulier la possibilité aujourd'hui d'éditer le génome, c'est-à-dire ajouter, enlever, modifier une ou quelques bases dans une séquence d'ADN.

LE CADRE LÉGAL ET RÉGLEMENTAIRE

La loi n'autorise les examens sur le génome d'une personne qu'à des fins médicales et de recherche scientifique (dans ces cas, le consentement éclairé est recueilli).

Les examens génétiques, réalisés dans un cadre médical, ont pour finalité de poser, confirmer ou infirmer le diagnostic d'une maladie à caractère génétique, de rechercher les caractéristiques d'un ou de plusieurs gènes susceptibles d'être à l'origine du développement d'une maladie et d'adapter la prise en charge médicale d'un patient selon ses caractéristiques génétiques. Ils permettent aussi de mettre en place des mesures médicales ou de prévention, de faire un choix éclairé dans le cadre d'un projet parental.

« Nul ne peut faire l'objet de discriminations en raison de ses caractéristiques génétiques » (art. 16-13 du Code civil). L'article 225-1 du Code pénal prohibe ainsi toute distinction fondée sur les caractéristiques génétiques.

L'article L1132-1 du Code du travail interdit toute discrimination à l'embauche en raison de caractéristiques génétiques. De la même façon, les assureurs ne peuvent réclamer de tests génétiques aux souscripteurs d'assurance (article L1141-1 du Code de santé publique).

Les résultats des examens génétiques peuvent présenter un intérêt non seulement pour la personne qui en a bénéficié, mais aussi pour les membres de sa famille. De ce constat est né un dispositif particulier pour assurer la transmission de l'information aux membres de la famille potentiellement concernés (loi du 7 juillet 2011).

Par ailleurs, les diagnostics prénatal et préimplantatoire sont encadrés par les lois de bioéthique.

Principaux textes

– Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain,

– Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal,

– Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine,

– Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique,

– Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique,

– Arrêté du 27 mai 2013 définissant les règles de bonnes pratiques applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales.

LES QUESTIONS EN DÉBAT[26]

Le défi de la génétique moderne est un défi de connaissance et il est essentiel de distinguer ce qui relève de la recherche fondamentale, pour laquelle les techniques de séquençage et d'ingénierie génomique sont des outils essentiels, de ce qui relève de l'application à la prise en charge médicale. L'enjeu est de comprendre la signification des variations du génome d'un individu en lien avec sa santé, ce qu'elles disent des risques de développer une maladie ou de la prédiction d'une réponse thérapeutique. Dans le cas des mutations du génome de cellules tumorales (mutations somatiques acquises), il s'agit de déterminer comment elles créent ce dysfonctionnement, et en déduire la bonne cible thérapeutique. L'évolution très

26 Ensemble non exhaustif de problèmes éthiques soulevés par le CCNE en amont du débat pour justifier l'inscription de cette thématique au sein du périmètre des États généraux de la bioéthique.

rapide des procédés techniques utilisés en génomique, la baisse de leur coût, la facilité de leur application à un prélèvement non invasif, de sang ou de fluide, la multiplication des plateformes de séquençage et des bases de données hébergeant ces séquences, et des développements bio-informatiques les analysant, prédisent la généralisation de l'examen des caractéristiques génétiques d'un individu. Les corrélations issues de l'analyse croisée des données génomiques avec les données cliniques, environnementales et comportementales, issues des «*Big Data*», permettent d'ébaucher les prémisses d'une médecine prédictive touchant le sujet bien portant et non plus seulement le malade (voir la partie «Données de santé»).

Si elle peut être bénéfique pour la santé et les conditions de vie, la banalisation du séquençage du génome d'un individu suscite des questionnements éthiques majeurs, en ce qu'elle pourrait – associée à d'autres mesures – remettre en cause des pratiques dans le champ médical, par exemple si cette analyse génomique tient lieu de base normative de santé justifiant son élargissement pour un dépistage néonatal ou prénatal, ou engendrant des devoirs comportementaux. De plus, au-delà de la connaissance de sa séquence, modifier le génome est aujourd'hui possible: les succès limités jusqu'ici de la thérapie génique classique vont être transformés par la possibilité de modifier le pronostic de certaines maladies grâce à l'avancée récente majeure que constitue la possibilité de cibler un gène précis pour le modifier ou le corriger sur les cellules somatiques. Mais la puissance de cette ingénierie génomique fait naître des interrogations éthiques majeures parce qu'elle rend possible ce qui ne l'était pas auparavant: modifier le génome germinal par modification des cellules reproductrices ou du zygote. Le génome germinal des gamètes ne concerne plus seulement l'individu, car les modifications peuvent être transmises à la descendance. Outre la discussion de la légitimité de son application médicale future pour répondre à la souffrance engendrée par la maladie, se pose la question de la frontière entre ce qui est acceptable et ce qui ne le serait pas, avec la dérive d'un objectif initial qui est le soin vers un objectif non médical, la préférence, puis au-delà l'adaptation de l'homme à des objectifs d'efficacité et rentabilité. Ces différents constats ont nourri les débats et l'expression sur cette thématique que l'on peut illustrer par quelques questions, à titre d'exemple:

– Faut-il permettre des recherches d'ingénierie génomique sur l'embryon, dans un cadre précis, afin de mieux comprendre le développement de certaines pathologies, toutefois, sans envisager, en l'état de la science, la réimplantation d'embryons génétiquement modifiés?

– Le dépistage prénatal de la trisomie 21 est autorisé à partir de l'analyse d'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel. Cette technique doit-elle être étendue au dépistage d'autres aneuploïdies?

– Faut-il autoriser le dépistage à la naissance des mutations causales connues de maladies génétiques, voire le séquençage du génome?

– Faut-il permettre en France la réalisation de diagnostics préconceptionnels étendus, facilités par le séquençage à haut débit, permettant d'estimer le risque d'avoir un enfant atteint d'une maladie?

– Face à un marché des tests génétiques en accès libre et en pleine explosion sur internet, comment concilier le principe d'autonomie de la personne avec celui de sa protection contre des informations, parfois dangereuses à utiliser ?

Quelle attitude doit-on adopter devant la possibilité croissante de la découverte de données incidentes lors du séquençage du génome ?

CE QUE LE CCNE A LU ET ENTENDU

INDICATEURS DE LA CONSULTATION

- **Les rencontres en région** : 61
- **Le site web** : 6 012 participants ; 3 523 contributions ; 49 233 votes
- **Les auditions des associations, institutions et courants de pensée** : 36
- **Les auditions des sociétés savantes** : 11

Les rencontres en région

Une meilleure connaissance du génome humain, grâce aux extraordinaires progrès technologiques ouvre la voie à une nouvelle forme de médecine : la médecine génomique ou la médecine prédictive. Puisqu'explorer plusieurs centaines, voire la totalité des gènes d'un individu devient possible, pourquoi ne pas permettre à tous ceux qui le souhaitent d'accéder à la connaissance de leur génome ? Anticiper des risques génétiques, pour soi-même ou sa descendance, pourrait-il permettre de les prévenir, les prendre en charge efficacement, voire éviter leur transmission par le recours au diagnostic prénatal ou préimplantatoire ? Si une demande sociétale existe, pourquoi ne pas permettre un libre accès aux tests génétiques, en dehors de toute prescription médicale ? Ces différentes questions, parmi d'autres, illustrent comment la thématique « examens génétiques et médecine génomique » a été abordée dans les débats en région, selon des modes opératoires variés.

Méconnaissance du sujet

En premier lieu, pointe l'aveu, dans ce domaine, d'un déficit de connaissances concernant les différentes techniques utilisées ou les pratiques de recherche. Une majorité des débats fait ressortir un besoin d'information sur un thème qualifié de « complexe » et pour lequel une représentation de ce que la médecine génomique pourrait permettre de faire n'est, de ce fait, pas immédiate. L'information doit permettre aux citoyens de comprendre que la mise en évidence de particularités génétiques n'est pas systématiquement la cause d'une maladie (le rôle de l'épigénétique a été souligné). Le génome est au cœur de l'humain et n'est pas un « bien commun », est-il rappelé dans un débat en région, ce qui conduit à la question : « suis-je propriétaire de mes informations génétiques ? » : si la réponse est négative, alors qui l'est ?

Bénéfices et risques des tests génétiques

La fiabilité des tests génétiques est souvent mise en débat. Avant d'élargir le dépistage prénatal ou néonatal, est-on bien certain que l'on pourra proposer, à chaque situation rencontrée, une offre thérapeutique adaptée ? Le bénéfice du diagnostic à la naissance d'une maladie qui ne se déclarera que longtemps plus tard est également questionné, sachant qu'une prédiction de cette nature pourra engendrer parfois une grande anxiété chez la personne concernée, mais aussi dans son entourage. L'application des tests génétiques avant la naissance (DPN) ou chez l'embryon avant son transfert dans l'utérus (DPI) provoque, chez certains, la crainte d'un eugénisme et le sentiment que n'auraient le droit de vivre que ceux qui possèdent un « génome normal ». Néanmoins, le principe d'un dépistage, par exemple préconceptionnel de maladies familiales à transmission génétique ou néonatal des cinq maladies actuellement ciblées, est, dans certains débats, considéré comme utile. Faut-il étendre ce dépistage systématique à d'autres maladies ? Cette question souvent abordée en région apporte des réponses négatives : « la libéralisation du séquençage massif n'est pas d'actualité ! ». C'est aussi une question de choix personnel, comme le rappelle un public étudiant dans une région. « Il ne faudrait pas trop séparer choix individuel et choix collectif » souligne, dans la même région, une assemblée « grand public », car c'est également une question financière, les conséquences d'une extension des examens génétiques devant être examinées à l'aune du budget national de santé.

Avantages et inconvénients de la médecine prédictive

La problématique de la médecine prédictive a fait l'objet de nombreux échanges, concernant ses avantages, mais surtout ses inconvénients : n'est-ce pas une vision « réductrice de la santé » qui occulterait les dimensions sociales, psychologiques, environnementales et humaines ? Les risques en matière de sécurité des données interrogent aussi les participants. Les échanges ont aussi porté sur les risques de transformation des métiers médicaux avec une évolution vers les seuls aspects techniques aux dépens de la place de la relation humaine, indispensable dans le colloque singulier médecin-patient. Avant toute chose, ce que recherche la population, ce sont des médecins avec qui l'on peut parler, qui écoutent puis proposent. Toutefois, certains participants rappellent que le développement de la médecine prédictive pourrait permettre une plus grande disponibilité de la part du professionnel pour à la fois approfondir la qualité de la relation humaine et améliorer la prise en charge des patients.

Face à la médecine prédictive : préserver la liberté du patient, et sécuriser ses données personnelles

Même si la généralisation de la médecine prédictive pourrait réduire l'incidence de certaines maladies et avoir des vertus en termes de prévention (meilleure hygiène de vie), tester son ADN est un acte qui doit donc rester volontaire et individuel. En aucun cas, l'État ne peut obliger les citoyens à ce

genre de pratiques. Les raisons données reposent avant tout sur le caractère angoissant des résultats et sur l'incapacité à gérer « l'après ». D'ailleurs, là où les opinions divergent c'est lorsqu'il s'agit de savoir si on peut tester ses caractéristiques génétiques quelle que soit l'issue ou s'il faut se limiter à tester son ADN uniquement au regard des maladies que l'on sait capables d'être traitées à ce moment-là.

Les citoyens craignent aussi que la facilité d'accès à cette médecine entraîne des dérives financières du côté des entreprises privées. Aussi, il est apparu essentiel d'interdire aux sociétés – les banques, les assurances et tous les employeurs notamment –, de demander aux individus s'ils ont déjà examiné leurs caractéristiques génétiques (peu en importe la raison), et de leur interdire de demander l'accès aux résultats de ces examens (l'exemple des formulaires à remplir pour obtenir des prêts immobiliers a souvent été donné). C'est enfin à chaque individu de décider s'il veut ou non avertir sa descendance des caractéristiques génétiques qu'il porte. Les tests n'engagent en rien les individus qui les ont effectués.

De manière générale, les citoyens ont donc préconisé de limiter la médecine prédictive aux personnes présentant des problèmes de santé médicalement constatés (physiques et/ou psychologiques) ou ayant des antécédents médicaux connus ou à forte probabilité. Pour ces seuls bénéficiaires, la médecine prédictive ne doit pas être systématisée, le libre choix de ces personnes doit être respecté et sous-entend leur consentement éclairé après une information claire et adaptée. Par ailleurs, les résultats des tests prédictifs doivent être annoncés à la personne par un médecin (modalités d'annonce à définir) et être obligatoirement complétés par tout examen médical ou paraclinique opportun comme actuellement. Cette collégialité procure au médecin des garanties quant à une recherche en responsabilité secondaire.

La médecine prédictive est majoritairement perçue comme étant socialement risquée : injustices sociales, surmédicalisation, conséquences psychologiques de connaître son profil génétique, coûts financiers de la génétique. Il ressort surtout que la médecine prédictive est un concept flou pour plusieurs participants. Au contraire, les attitudes envers la médecine génomique sont plutôt positives : elle est considérée comme une avancée dans le milieu médical et les participants rapportent majoritairement être ouverts à l'autorisation des auto-dépistages génétiques. La médecine génomique est donc plus clairement définie pour les patients que pour la population générale. Les débats énoncent, dans des questions ouvertes, des limites constituées par les connaissances scientifiques encore trop restreintes, les coûts financiers et le risque de déshumanisation du patient au profit de son profil génétique.

L'expression sur le site web des États généraux

CONSTATS ET ENJEUX

Même si certaines des propositions initiales ont été qualifiées par plusieurs contributeurs de « mal formulées », on peut retenir des différents com-

mentaires que les possibilités de plus en plus grandes d'analyser le génome débouchent sur un constat ambigu : d'une part, l'intérêt d'une production de bases de données génétiques dans la population et d'un moyen d'identification des gènes en cause dans certaines maladies, mais, d'autre part, une « porte ouverte » vers l'eugénisme. Ne faudrait-il pas d'abord s'interroger sur les raisons qui conduisent à réaliser des tests génétiques et mettre en place les garde-fous nécessaires, en particulier leur réalisation dans un cadre médical, pour prévenir d'éventuelles dérives ? En lui-même, le résultat d'un examen génétique, son caractère probabiliste, constitue une information parfois difficile à comprendre et à accepter. La communication de ce résultat exigerait de garantir sa sécurisation, le maintien de la confidentialité et de renforcer l'accompagnement psychologique et humain de la personne. Pour de nombreux contributeurs, le développement des tests génétiques pourrait conduire aussi à des discriminations, par exemple de la part des compagnies d'assurances, à l'égard des personnes dont le test génétique révèlerait des anomalies. Ne faudrait-il pas revenir à une société qui respecte le droit à la différence et qui protège les plus faibles ?

La détection d'anomalies avant la naissance (DPN) a constitué un sujet qui illustre, à cet égard, l'opposition qui existe entre ceux qui pensent que le test génétique constitue un appui pour le traitement et l'accompagnement des malades et une aide à la décision des parents qui gardent le choix éventuel d'une interruption médicale de grossesse et d'autres qui estiment qu'il n'y a pas d'autre choix que cette interruption médicale de grossesse.

VALEURS ET PRINCIPES

Le principe selon lequel l'examen génétique constitue la voie vers une meilleure prise en charge médicale est de nouveau discuté entre ceux qui pensent qu'il faut un encadrement de ces tests et l'organisation, en amont de la naissance, de l'accueil des enfants dont le DPN a montré des anomalies et ceux qui considèrent que l'utilisation du DPN mène à de l'eugénisme plutôt qu'à une prise en charge médicale. Certes, la non-discrimination est un principe partagé par la grande majorité des contributeurs, mais ce principe doit aussi s'appliquer aux interruptions de grossesse pour des raisons médicales. D'ailleurs, établir une liste d'anomalies susceptibles d'être recherchées dans le cadre des examens génétiques constitue déjà une forme de discrimination, rappellent certains contributeurs, alors que d'autres souhaiteraient l'établissement d'une telle liste à l'échelle nationale et européenne. Le refus de l'eugénisme est un principe largement partagé, mais où commence l'eugénisme ? Vouloir un enfant en aussi bonne santé que possible en fait-il partie ?

Le droit de savoir ou de ne pas savoir est un principe réaffirmé, la liberté de chacun devant être respectée, ce qui suppose aussi qu'il soit bien informé. Un droit de savoir remis en cause par certains contributeurs, arguant de l'incertitude inhérente aux résultats de ces tests et de l'absence fréquente de remède correspondant.

D'autres principes sont aussi rappelés : notamment, le progrès scientifique comme outil au service des plus faibles, la protection des données personnelles, la liberté de chacun de modifier son propre corps ou son code génétique.

PISTES DE DISCUSSION

L'information autour des tests génétiques en libre accès sur internet devrait être renforcée, notamment en alertant sur leurs limites, leur fiabilité et leurs risques, même si d'aucuns remarquent que ces tests ont permis à des enfants nés par don de sperme de retrouver leur père biologique. D'ailleurs, rappellent quelques contributeurs, tout le monde ne devrait-il pas avoir la liberté de pouvoir séquencer son génome ? Les garanties du consentement éclairé du patient et de ses proches quant à la transmission d'informations concernant des découvertes incidentes à la suite d'un examen génétique doivent être renforcées, le droit de ne pas savoir, sauf en cas de risques graves pour les proches, devant être préservé. Plus largement, chacun doit pouvoir faire ses propres choix de façon éclairée, grâce à une information conséquente. Mais, indique un internaute, la meilleure façon de ne pas savoir n'est-il pas de rechercher uniquement ce dont on a besoin ?

L'ouverture, dans le cadre de la recherche médicale, de l'accès à l'examen du génome à des patients ne présentant pas de risque particulier, est majoritairement écartée, différents motifs étant avancés (angoisse des personnes ; difficultés d'interprétation ; existence de priorités plus urgentes en santé publique).

Concernant le DPI, la recherche de l'ensemble des anomalies génétiques avant le transfert de l'embryon n'apparaît pas recueillir l'adhésion des contributeurs, même si certains d'entre eux avancent que ce diagnostic élargi permettrait de limiter les échecs de la procréation médicalement assistée. Pour une grande partie des participants, cette recherche constituerait une ouverture vers la sélection des embryons et des dérives eugénistes.

De la même façon, l'intérêt d'autoriser une analyse du génome, chez des personnes ne présentant pas de risque identifié, avant un projet de grossesse (dépistage préconceptionnel) n'est pas reconnu. Les participants adhèrent, en revanche, à la proposition d'amplifier la prise en charge des enfants nés avec un handicap et l'accompagnement de leurs parents. Plus généralement, face aux examens génétiques (DPI, DPN et autres analyses du génome), les propositions d'améliorer la recherche, d'accompagner et de prendre en charge les personnes concernées par les anomalies génétiques sont mises en avant, ainsi que le fait de conditionner la réalisation des examens génétiques à la capacité de guérir ou d'atténuer un éventuel handicap.

Enfin, concernant les modifications du génome proprement dit, peu de contributeurs se sont exprimés, l'interdiction de modifier le génome des cellules germinales étant proposée à cette occasion.

Les auditions des associations, institutions et courants de pensée

La nécessité d'une information accessible et exhaustive quant à ces nouvelles techniques

Les préoccupations des associations sont de deux ordres : d'une part les questions d'information, d'accès à ces nouvelles techniques et d'accompagnement des patients qui y sont confrontés et, d'autre part, l'évolution de l'utilisation des analyses génétiques.

Le déficit d'information des citoyens préoccupe les associations : or, une information comprise et complète est indispensable à l'exercice de la liberté de choix, mais actuellement, elle n'est pas adaptée à l'évolution et à la complexité des techniques. Aussi, l'obligation d'informer les citoyens sur tous les choix possibles, leurs conséquences probables et les dispositifs d'aide existants, devrait être inscrite dans la loi et pour toutes les thématiques de santé et de recherche. Cela permettrait par exemple de limiter les problèmes d'errance diagnostique ou d'informer des couples ayant une difficulté à concevoir de la possibilité d'anomalies génétiques.

L'accompagnement du patient lors de l'annonce des résultats des tests génétiques

Une autre préoccupation des associations concerne l'accompagnement des patients lors de l'annonce du résultat d'une analyse génétique (prédictive ou diagnostique) et la prise en charge des impacts psychologiques potentiellement délétères. C'est le cas en particulier lorsqu'un diagnostic anténatal est pratiqué. Il peut s'agir de l'accompagnement de la décision des parents lorsqu'existe la certitude du diagnostic d'une maladie dont les conséquences sont prévisibles, mais aussi dans des situations où l'incertitude occupe une place considérable. La neutralité du soignant et une information de qualité et la plus complète possible quant au rendu des résultats sont indispensables, mais ne sont pas toujours présentes. Dans ce contexte, il est urgent pour les associations de développer les formations de conseillers en génétique, peut-être de patients-experts et d'informer l'ensemble des soignants sur ces nouvelles techniques.

Améliorer l'application de la loi sur tout le territoire

Certaines associations insistent sur la question de l'amélioration des conditions de mise en œuvre des dispositions législatives, la situation étant souvent critique en raison de l'indisponibilité des équipes, de la longueur des délais d'attente, ou des inégalités territoriales. C'est particulièrement vrai pour le diagnostic préimplantatoire.

Instituer un observatoire pourrait par exemple permettre de suivre l'évolution de l'application de la loi et ses problèmes ou ses obstacles, afin de la réajuster avant la révision suivante.

Une question se pose, celle de notre capacité d'adaptation à l'incertitude face à la vitesse de progression de la technique, et aux perspectives d'extension des analyses génétiques.

Inquiétudes et bénéfices quant aux perspectives ouvertes par la médecine génétique

Les perspectives économiques sont très importantes et le marché qui émerge peut jouer sur les peurs et laisser croire à l'instauration de procédures définitivement rassurantes.

Des associations se sont exprimées en faveur de la généralisation du séquençage et de la connaissance des prédispositions génétiques, au nom du droit de chaque individu de connaître son ADN et ses prédispositions génétiques. Le refuser au nom d'un risque imaginaire serait pour eux priver les médecins d'un outil qui pourrait sauver des vies. Toutefois, la majorité des associations expriment une attitude de prudence et s'interrogent sur l'extension de la recherche d'anomalies génétiques chez l'embryon ou en préconceptionnel («analyser le génome à outrance, c'est effrayer à tort le citoyen sur sa santé future»).

Certains trouvent toutefois incompréhensible l'interdiction de la recherche d'autres anomalies génétiques que la mutation ayant fait poser l'indication d'un DPI, cela diminuant les chances d'avoir un enfant en bonne santé. Une association souhaite la mise au point d'un diagnostic prénatal ou préimplantatoire adapté aux maladies psychiques graves. Le diagnostic prénatal est ainsi vu par certains comme une importante source d'espoir mais d'autres redoutent que son extension ne concoure aussi à éliminer les plus fragiles, et la menace d'un eugénisme est fréquemment avancée pour ces techniques. Pour certaines associations, d'ailleurs, elle est déjà avérée pour certaines maladies bénéficiant d'un dépistage (trisomie 21). Résister à l'eugénisme en rééquilibrant les politiques de prise en charge du handicap est un souhait.

Certaines associations posent aussi la question du bénéfice d'une extension du dépistage néonatal de maladies graves, à laquelle certaines associations sont favorables; de même qu'elles souhaitent une révision de l'article de loi qui restreint le dépistage néonatal aux seules maladies «à expression néonatale», et de celui qui lie la question du dépistage à la possibilité d'une intervention thérapeutique, afin de rendre possible un conseil génétique qu'elles jugent nécessaire.

Une association demande que soient autorisés les tests portant sur certaines variations génétiques du chromosome Y et de l'ADN mitochondrial qui ne contiennent pas d'informations médicales, mais sont utilisés en généalogie.

Les auditions des sociétés savantes

Les sociétés savantes expriment des préoccupations et des propositions qui sont assez consensuelles. Elles mentionnent toutes les bouleversements du contexte auxquels les professionnels doivent faire face, d'une part, *via* l'irruption du séquençage de l'exome et prochainement du génome dans la pratique médicale et, d'autre part, *via* l'intensification de la demande sociétale en faveur d'un accès des personnes à leur génome, ce qui est aujourd'hui possible par internet. Parallèlement, les évolutions technologiques nourrissent des enjeux économiques importants. Toutefois, si les possibilités de diagnostic génétique ont été démultipliées, la compréhension des mécanismes physiopathologiques et les possibilités thérapeutiques sont encore très pauvres.

Ces évolutions suscitent plusieurs questionnements concernant : « l'exceptionnalisme » du statut des analyses génétiques ; l'élargissement des indications, en particulier, vers un dépistage généralisé dans une population en bonne santé ; la complexité croissante de l'interprétation des données génétiques (données incidentes, variants de signification inconnue) ; la redéfinition de l'encadrement des pratiques. Ces questions incitent à proposer des modifications de la loi concernant essentiellement quatre points : les évolutions nécessaires des statuts et de l'activité professionnelle des généticiens et/ou des conseillers en génétique, les évolutions souhaitables de la loi concernant les indications de certaines analyses génétiques à visée diagnostique ou de dépistage, les nécessaires améliorations de la prise en charge des patients et de leur parentèle, les adaptations nécessaires concernant la sécurité du stockage des données massives dans le domaine génomique et de leur partage.

Un enjeu majeur : le respect des droits des patients

Une question essentielle est celle de la qualité de l'information délivrée au patient, une aide à l'expression de sa volonté et à la prise de décision ; l'adaptation aux problématiques de la médecine génomique (situation d'incertitude médicale, découvertes incidentes) des droits des patients est une nécessité, notamment en ce qui concerne l'établissement d'un consentement libre et éclairé et le respect du droit de savoir ou de ne pas savoir. Les consentements sont généralement obtenus sans véritable conscience des enjeux et de l'impact possible, essentiellement en raison d'une mauvaise compréhension des tests génétiques utilisés. Cela pointe la nécessité d'améliorer le niveau général des connaissances en génétique et médecine génomique des patients et du grand public. La mise en place d'un consentement électronique interactif pourrait être discutée.

Assurer l'égalité de l'accès aux tests génétiques sur le territoire national est une préoccupation majeure, ce qui n'est actuellement pas assuré, en particulier dans les DOM-TOM. Il en résulte une perte de chances considérable qui n'est pas acceptable et justifie une adaptation rapide des moyens humains, financiers et techniques.

La question de la conservation des données génomiques générées a été régulièrement soulevée dans ces auditions.

Une préoccupation : l'information des patients

Les auditions soulignent les enjeux nouveaux de l'interprétation des résultats lors d'un séquençage du génome, dont la complexité de l'interprétation, pour le patient, en particulier eu égard aux conséquences familiales de l'enquête génétique. Transformer des données de séquences en informations médicales est un véritable défi. Deux situations sont particulièrement délicates : (a) l'interprétation des variants de signification inconnue et (b) la découverte de données génétiques incidentes ou données secondaires, sans rapport avec la maladie pour laquelle le patient a consulté. Faut-il dire ou ne pas dire ? Faut-il n'informer que s'il existe un traitement ou une prévention possible ? On peut y ajouter les découvertes d'anomalies constitutionnelles au cours d'un séquençage tumoral somatique. Protéger les personnes d'informations qui, même délivrées dans le cadre bienveillant d'une future prise en charge médicale, pourraient être délétères, est un enjeu essentiel.

Dans cette optique, la formation des professionnels de santé et l'augmentation de leur niveau de connaissance en génomique et en éthique médicale sont indispensables face à l'évolution des pratiques pour assurer une prise en charge de qualité des patients et de la parentèle, rappellent les scientifiques. L'extension du rôle du conseiller en génétique (délégation de prescription d'examens génétiques) et la modification de son statut pourraient être envisagées, ainsi que, peut-être, de confier des responsabilités de prescription et de conseil à des scientifiques non médecins.

L'intérêt d'un dépistage élargi en préconceptionnel et/ou en période néonatale de pathologies génétiques pour lesquelles il n'y a pas actuellement de consensus a suscité des positionnements variés.

Il en est de même du dépistage en population générale des mutations de gènes dits « actionnables » : les analyses pangénomiques ouvrent la possibilité de rechercher activement des variants correspondant à une prédisposition à des maladies pour lesquelles il existe un traitement ou une prise en charge.

Concernant les dépistages préconceptionnels, se pose la question de la possibilité de permettre un dépistage élargi des porteurs de mutations pour des maladies récessives graves, à début pédiatrique. Certains intervenants souhaitent une étude pilote de grande ampleur évaluant cette démarche.

Une situation particulière est celle de la pharmacogénétique : des professionnels en ont souligné l'importance potentielle en santé publique. Il est aujourd'hui possible de faire le lien entre certaines caractéristiques génétiques constitutionnelles d'un individu et la survenue de certains accidents graves de toxicité médicamenteuse ou l'inefficacité de ces molécules. Ces tests sont disponibles et donnent un taux très élevé d'identification de patients à risque, mais ne sont pas réalisés par défaut de prescription et déficit

d'information. Est-il possible d'envisager que cette analyse préemptive de pharmacogénétique soit autorisée par la loi ?

Des suggestions d'évolution pour certains diagnostics génétiques (DPN et DPI)

La question est posée de savoir si l'obligation de limiter, dans un DPI, la recherche génétique à la recherche de la mutation considérée ne devrait pas être revue et étendue, afin d'englober la recherche d'anomalies chromosomiques. Dans ce cadre, l'ensemble des professionnels de l'AMP et du champ de la génétique souhaitent que soit étudiée la possibilité d'un diagnostic génétique préimplantatoire des aneuploïdies (DPI-A), avec pour objectif d'éviter le transfert dans l'utérus d'embryons aneuploïdes et ainsi d'augmenter les chances d'implantation et de réduire le risque de fausse couche. Son bénéfice est aujourd'hui reconnu et les pratiques de FIV ainsi que les innovations techniques le rendent aujourd'hui possible. Les professionnels souhaitent que cette technique fasse l'objet d'une étude prospective randomisée dans le cadre d'une recherche biomédicale autorisée par l'ANSM[27] qui permettrait d'en évaluer le bénéfice.

Les questions soulevées par les modifications du génome à visée thérapeutique n'ont pas été abordées. Une seule société a exprimé sa position quant à une telle utilisation. Elle refusait toute application médicale de l'édition du génome embryonnaire et germinal, *via* notamment CRISPR-Cas9, en l'état actuel des connaissances, et sans assurance de l'innocuité de cette approche. Cette position ne remettait pas en cause la possibilité de mener des recherches fondamentales sur les embryons à l'aide de stratégies similaires.

Des recommandations concernant certains points particuliers de l'activité professionnelle

La question a été posée d'une révision des sanctions éventuelles pour la réalisation d'examens des caractéristiques génétiques d'une personne en dehors du cadre médical (internet), car la loi n'est pas appliquée dans son contexte actuel.

Une évolution de la législation concernant l'accès aux caractéristiques génétiques en *post-mortem* est souhaitée, au bénéfice du diagnostic médical de la personne décédée et de sa parentèle.

Les professionnels souhaitent que soient revus les différents agréments pour la réalisation d'examens génétiques, car la réduction de l'analyse aux gènes connus réduit la possibilité du diagnostic. Par exemple, l'agrément des patients ainsi que la restriction du séquençage à un panel de gènes connus rend impossible le retour aux données génétiques pour détecter des variants sur un nouveau gène impliqué dans la maladie.

27 ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Les incertitudes et les inquiétudes concernant l'hébergement, de la sécurité, la traçabilité et la transparence du partage des données génomiques ont été également soulignées lors d'un grand nombre d'auditions.

PRINCIPAUX ENSEIGNEMENTS

1. Un besoin d'information sur ce que sont ou ne sont pas les examens génétiques, leur portée et, plus généralement, le développement d'une médecine génomique est largement souligné ; le « grand public » pourrait être davantage sensibilisé, et les professionnels de santé davantage formés à ces sujets. La nécessité d'un accompagnement et d'un encadrement des pratiques est aussi rappelée, s'agissant particulièrement de la transmission des résultats des examens génétiques. Le désir de conserver une liberté de choix est, par ailleurs, affirmé, choix de savoir ou de ne pas savoir, choix également de garder ou non un enfant malgré la prédiction d'un handicap. Cependant, cette information nécessaire, cet accompagnement ne lèveront pas, semble-t-il, une tension qui prévaut au sein de la société entre la crainte d'un eugénisme et la volonté de réduire la souffrance, entre les risques et les dérives possibles de l'application élargie de dépistages et leurs bénéfices reconnus ou attendus.

2. Les possibilités de modification du génome, tirant parti notamment des nouvelles approches techniques (CRISPR-Cas9) n'ont été que rapidement, voire pas du tout abordées, mais, lorsque c'est le cas, beaucoup refusent toute modification des lignées germinales dans leur application thérapeutique chez l'homme.

3. Les suggestions d'évolutions possibles de la loi de bioéthique et plus largement des lois relatives à la santé proviennent avant tout des experts du domaine qui proposent l'élargissement de certains diagnostics génétiques, tels que le DPI étendu aux aneuploïdies. Une évolution de la législation concernant l'accès aux caractéristiques génétiques en *post-mortem* est souhaitée, mais jamais évoquée, semble-t-il, par la société. Dans la perspective d'une éventuelle future révision de la loi, il a été proposé de lancer une étude expérimentale pilotée à grande échelle concernant le dépistage préconceptionnel, d'en évaluer les bénéfices et les risques, et à partir des résultats, juger de la légitimité ou non de le généraliser. Plusieurs autres actions ont été souhaitées : renforcer la politique de santé concernant le handicap, assurer l'équité quant à l'accessibilité des dispositifs de santé à l'échelle du territoire, sécuriser les données personnelles (en particulier génomiques). Ces souhaits ont également été exprimés dans d'autres thèmes traités lors des États généraux.

Enfin, une réflexion sur la notion de consentement a été largement partagée par tous les contributeurs.

L'Opinion du Comité citoyen des États généraux de la bioéthique, sur « génomique en préconceptionnel », est jointe au présent rapport.

GLOSSAIRE

ADN: Molécule qui porte les gènes (plusieurs milliers par cellule).
Chromosome: Support de l'information génétique constitué par l'ADN condensé dans chacune de nos cellules. Chez l'homme, cette information génétique est répartie en 23 paires de chromosomes (46 chromosomes), 22 paires de chromosomes appelés les **autosomes** et une paire de chromosomes sexuels (**gonosomes**).

Aneuploïdie: Anomalie du nombre de chromosomes.

Gène: Segment d'ADN localisé sur une position spécifique d'un chromosome. Chaque gène a une fonction spécifique qui permet la transmission d'un caractère héréditaire. Une maladie génétique peut survenir si un ou plusieurs gènes ne fonctionne(nt) pas correctement, parce qu'ils sont absents ou qu'ils sont « mutés », c'est-à-dire qu'ils ont une séquence d'ADN inhabituelle, différente de celle d'un génome de référence.

Génome: Ensemble de l'information génétique portée par tous les chromosomes. **Exon**: Partie d'un gène codant pour la production des protéines. **Exome**: Ensemble des exons du génome. Représente 1 à 2 % de l'intégralité du génome. Environ 85 % des modifications génétiques associées à une maladie ou un problème de santé d'origine génétique sont localisées dans l'exome.

Embryon: Ensemble cellulaire qui résulte de la fusion entre l'ovocyte et le spermatozoïde. Il compose un être en devenir jusqu'à 8 semaines de développement. La recherche sur l'embryon concerne l'embryon conçu par fécondation *in vitro* avant le transfert dans l'utérus. **Blastocyste**: Stade de développement embryonnaire préimplantatoire correspondant à l'état de l'embryon au 5e ou 6e jour après la fécondation. **Fœtus**: Être en devenir à partir de 8 semaines de développement.

Génomique: Ensemble d'analyses permettant d'étudier le génome d'un individu ou d'une tumeur, sa structure et son organisation, l'identification des gènes, de leurs fonctions, de leur expression et de leur contrôle.

Séquençage: Technique d'analyse de l'ADN. Permet de repérer les éventuelles variations ou mutations. **Séquençage d'exome complet**: Analyse de l'ensemble des exons de tous les gènes (exome). Permet d'identifier des anomalies pouvant expliquer les maladies génétiques.

Diagnostic prénatal (DPN): Permet de mettre en évidence des anomalies génétiques, chromosomiques ou des malformations (par échographie) chez le fœtus et dans certains cas de les traiter.

Diagnostic préimplantatoire (DPI): Permet de détecter la présence d'éventuelles anomalies génétiques ou chromosomiques dans les embryons conçus après fécondation *in vitro*, en analysant une ou deux cellules de ces embryons. Seuls les embryons indemnes de la mutation

recherchée seront transférés dans l'utérus. Le DPI ne peut être réalisé que dans des indications très précises définies par la loi, n'étant proposé qu'aux couples qui risquent de transmettre à leur enfant une maladie génétique d'une particulière gravité.

Diagnostic préimplantatoire des aneuploïdies (DPI-A): Recherche d'anomalies chromosomiques chez un embryon préimplantatoire conçu par FIV, avant le transfert dans l'utérus. Non réalisé, car non autorisé en France aujourd'hui en dehors des indications de DPI.

Dépistage génétique préconceptionnel: Recherche chez les membres d'un couple d'anomalies génétiques dont chaque membre peut être porteur sain, mais transmetteur. Non généralisé en France aujourd'hui à l'exception de quelques maladies.

Analyse de l'ADN fœtal circulant (DPNI): ADN provenant du placenta et qui circule dans le sang des femmes enceintes. Le dépistage de certaines anomalies chromosomiques ou génétiques est possible à partir de cet ADN.

CRISPR-Cas9: outil simple, rapide et efficace pour couper l'ADN à un endroit précis du génome. Certaines anomalies du génome peuvent être, en théorie, corrigées par cette technique.

Médecine des 4P: fait référence à ce que certains voient comme les futures caractéristiques de la médecine: prédiction, personnalisation, prévention, participation. **Médecine prédictive**: capacité de la médecine, en particulier à l'aide de l'analyse des caractéristiques génétiques, de prévoir l'apparition de certaines affections chez un sujet sain avant l'apparition des symptômes ou de déterminer un pronostic chez un patient atteint d'une maladie. **Médecine personnalisée**: capacité de la médecine, en particulier à l'aide de l'analyse des caractéristiques génétiques, d'adapter aux caractéristiques individuelles du patient le traitement adéquat.

DONS ET TRANSPLANTATIONS D'ORGANES

Un glossaire est situé à la fin de ce chapitre.
Par ailleurs, la lecture de la synthèse des thèmes « Recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires », « Examens génétiques et médecine génomique » et « Accompagnement de la fin de vie » pourra apporter des éclairages complémentaires à ce chapitre.

Véritable révolution thérapeutique de la seconde moitié du XXe siècle, la transplantation d'organes repose aujourd'hui en France sur trois grands principes : le consentement du donneur, l'anonymat (sauf en cas de don du vivant), la gratuité du don. Les dernières évolutions législatives ont clarifié le statut du donneur, sans toutefois permettre de résoudre le décalage auquel doivent faire face les services hospitaliers et l'Agence de la biomédecine entre le nombre de patients en attente de greffe et le nombre de greffons disponibles. En effet, en 2016[28], 5 891 greffes ont été réalisées, à partir de donneurs décédés majoritairement, mais aussi de donneurs vivants. Dans le même temps, 22 627 personnes étaient encore inscrites en liste d'attente au 31 décembre 2016. Malgré les efforts constants pour promouvoir le prélèvement et la greffe, cette activité se caractérise toujours par une situation de pénurie : 552 patients sont décédés en 2016, faute d'avoir pu être greffés. Par ailleurs, près de 3 000 autorisations de prélèvement sur donneur vivant ont été délivrées en 2016, la plupart pour le prélèvement d'un rein. Les greffes de rein à partir de donneur vivant ne représentent toutefois que 16 % des greffes rénales en 2017, contrairement à ce qui est observé dans les pays du Nord de l'Europe.

28 *Rapport sur l'application de la loi de bioéthique* – Agence de la biomédecine – janvier 2018.

LE CADRE LÉGAL ET RÉGLEMENTAIRE

Le cadre légal du don d'organes, de tissus et de cellules est fondé en France sur les principes de volontariat, de bénévolat (art. L1211-4 du Code de la santé publique), d'anonymat (art. L1211-5 du CSP) et de non-patrimonialité du corps humain (art. 16-1 du Code civil). Aucun produit d'origine humaine ne peut faire l'objet d'une rémunération.

Les dons et transplantations doivent poursuivre une fin médicale ou scientifique (art. L1211-1 du CSP) et les protocoles de recherche doivent être préalablement transmis à l'Agence de la biomédecine.

Les prélèvements ne peuvent être pratiqués sans le consentement préalable du donneur, qui est révocable à tout moment (art. L1211-2 du CSP).

Le prélèvement d'organes sur une personne vivante, qui en fait le don, ne peut être opéré que dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur. Le donneur doit être son père ou sa mère, ou, par dérogation et sur autorisation, de proches parents (art. L1231-1 du CSP). Il est interdit sur les mineurs et les majeurs protégés. Le donneur doit être un membre de la famille proche ou une personne ayant des liens affectifs avec le receveur. Le donneur doit exprimer son consentement devant le Président du Tribunal de Grande Instance ou un magistrat désigné par lui. Ce dernier s'assure que le consentement du donneur est bien libre et éclairé. Un comité d'experts, spécialement réuni par l'Agence de la biomédecine, s'assure enfin que le donneur a bien reçu toutes les informations nécessaires avant de donner, dans le cas où le receveur ne fait pas partie du cercle familial proche, une autorisation au prélèvement.

En cas de prélèvement d'organes sur une personne dont la mort a été dûment constatée, les proches du défunt en sont informés. Le consentement de celui-ci est présumé puisque le prélèvement peut être pratiqué sur une personne majeure dès lors qu'elle n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus, principalement par l'inscription sur un registre national automatisé (art. L1232-1 du CSP). Dans 98 % des cas, les prélèvements sont effectués sur des personnes décédées de mort encéphalique (1728 donneurs prélevés en 2016). Le « patient » est alors artificiellement ventilé le temps de préparer le prélèvement.

Les médecins qui établissent le constat de la mort et ceux qui effectuent le prélèvement ou la greffe doivent faire partie d'unités fonctionnelles ou de services distincts (art. L1232-4 du CSP).

L'Agence de la biomédecine a pour mission de promouvoir le don d'organes, de tissus et de cellules issus du corps humain, ainsi que le don de gamètes. Elle est chargée de suivre l'état de santé des donneurs d'organes et d'ovocytes afin d'évaluer les conséquences du prélèvement sur leur santé, d'inscrire les patients en attente de greffe sur une liste qu'elle a charge de gérer, ainsi que d'élaborer les règles de répartition et d'attribution des greffons (art. L1418-1 du CSP). Elle établit un état des lieux des éventuels trafics d'organes ou de gamètes et prévoit, le cas échéant, des mesures de lutte contre ces trafics (art. L1418-1-1 du CSP). Elle élabore les règles de bonnes

pratiques qui s'appliquent au prélèvement, à la préparation, à la conservation, au transport et à l'utilisation des organes du corps humain.

Principaux textes

– Loi n° 76-1181 du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes, dite loi Caillavet,

– Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relatives au respect du corps humain,

– Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits, du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal,

– Décret n° 97-928 du 9 octobre 1997 relatif aux règles de sécurité sanitaire applicables à tout prélèvement d'éléments ou toute collecte de produits du corps humain et à leur utilisation à des fins thérapeutiques [...],

– Arrêté du 27 février 1998 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée,

– Loi du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme,

– Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique,

– Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique,

– Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (art. 192),

– Décret n° 2016-1118 du 11 août 2016 relatif aux modalités d'expression du refus de prélèvement d'organes après le décès.

LES QUESTIONS EN DÉBAT[29]

La principale question est aujourd'hui de savoir comment augmenter le nombre de prélèvements et de dons d'organes pour répondre à la demande croissante des patients en attente de transplantation, et dont la mortalité durant cette période est loin d'être négligeable, tout en conservant un haut niveau d'exigence éthique, d'équité, de qualité et de sécurité. L'un des défis actuels réside ainsi dans l'élargissement du nombre de personnes sur lesquelles peuvent être prélevés des organes, tout en s'assurant du consentement du donneur. Concernant le cas particulier des donneurs vivants, des mesures pourraient être mises en œuvre pour permettre une augmentation

29 Ensemble non exhaustif de problèmes éthiques soulevés par le CCNE en amont du débat pour justifier l'inscription de cette thématique au sein du périmètre des États généraux de la bioéthique.

des prélèvements (création d'un statut de donneur, élargissement du cercle des donneurs vivants, extension du don croisé d'organes…), tout en s'assurant là encore du libre consentement des donneurs, qui peuvent faire face à une pression affective.

CE QUE LE CCNE A LU ET ENTENDU

INDICATEURS DE LA CONSULTATION

- **Les rencontres en région**: 19
- **Le site web**: 5 477 participants; 2 390 contributions; 29 270 votes
- **Les auditions des associations, institutions et courants de pensée**: 23
- **Les auditions des sociétés savantes**: 3

Les rencontres en région

Les principes de gratuité, anonymat et consentement du don n'ont pas été remis en cause lors des débats en région.

Le principe de gratuité

Les participants ont paru favorables au maintien de la non-patrimonialité et de la non-commercialisation du corps humain. S'il a été évoqué la possibilité d'une relativisation du don en dérogeant au principe de gratuité pour répondre à la demande – et ainsi d'opposer à une démarche altruiste une démarche utilitariste – le risque d'une dérive marchande a toutefois été souligné.

Le principe d'anonymat

Certains ont suggéré que lever l'anonymat – sous réserve de consentement mutuel du donneur et receveur – permettrait au receveur de pouvoir mieux s'identifier au donneur et ainsi mieux accepter le greffon. Toutefois, d'autres ont souligné que connaître l'identité du donneur pouvait également provoquer un choc psychologique chez le receveur et qu'il fallait également respecter l'intimité de la famille. Enfin, plusieurs débats ont fait remonter la volonté de pouvoir remercier la famille du donneur de façon anonyme, et également lui donner des informations sur la réussite, ou non, de la greffe. La question a par ailleurs été de savoir si cette notion d'anonymat n'était pas remise en cause avec les progrès de la technique.

Le consentement présumé

L'essentiel des citoyens se sont révélés favorables à son maintien, même si quelques-uns se sont dits méfiants à son égard. La possibilité de donner un consentement « explicite », au lieu qu'il soit présumé, a également été défendue à plusieurs reprises, avec les arguments suivants: le receveur accepterait mieux l'organe s'il savait que le donneur avait explicitement indiqué vouloir le donner; le don serait ainsi valorisé socialement; cela éviterait aux familles de vivre des

«situations complexes et difficiles au moment du choix»; la liberté de choix serait respectée; serait pleinement évité le risque d'appropriation des corps. Aussi a-t-il été proposé de créer un registre à double entrée, ou encore de faire en sorte que la position de l'individu puisse être inscrite sur la carte vitale ou dans le dossier médical personnalisé, à l'heure de l'e-santé.

Au principe de consentement explicite a toutefois été opposé le risque pour la personne de recevoir une pression plus forte de la société et/ou de ses proches. La valeur «éthique» du principe de consentement lui-même a été questionnée au cours d'un débat lycéen, dans la mesure où il a été souligné que les individus n'avaient pas besoin de leurs organes après la mort alors que d'autres en auraient besoin pour vivre. D'autres lycéens ont toutefois souligné qu'il fallait avant tout respecter la liberté et la volonté des individus. De la même façon, il a été question de savoir s'il fallait obliger les citoyens à exprimer leur positionnement vis-à-vis du don d'organes, même si la coercition a rapidement été considérée, au cours du débat en question, comme contraire à la démarche même du don. Enfin, l'importance de respecter les cultures et croyances de chacun sur ces sujets a été rappelée.

Information

Plusieurs citoyens ont fait remonter leur souhait que soient intensifiées les campagnes d'information et de sensibilisation de la population, notamment sur la notion de consentement présumé, pour inciter les personnes à choisir. L'importance d'éduquer les plus jeunes à ces questions et de favoriser leur expression – notamment lors de la journée défense et citoyenneté – a été fortement soulignée. Il a été proposé de faire du médecin un relais d'enregistrement des changements de choix de ses patients, d'assurer auprès d'eux une mission d'information, de même que pour les directives anticipées. Il a été d'autre part plusieurs fois question du terme de «pénurie» pour parler des greffons, terme qui risquerait de biaiser le consentement en faisant culpabiliser les patients.

Donneurs vivants

Un manque d'information à ce sujet a été relevé au cours des débats. Il a plusieurs fois été question du risque de pression affective et sociale exercée sur le donneur, qui mettrait à mal le consentement des individus. Enfin, il a été rappelé que si le don ne devait pas faire l'objet d'une compensation financière, il ne devait pas constituer pour autant une charge financière pour l'individu.

Donneurs décédés

Concernant les proches du défunt, il a été préconisé de développer un accompagnement psychologique des familles du donneur. Il a également été préconisé de garantir leur consentement, en dépit du problème de l'incertitude de leur avis, qui peut se révéler différent de celui du potentiel donneur.

En raison de la souffrance qui résulte du deuil, il serait, selon des participants, légitime que les proches continuent à être consultés lors d'une décision de don d'organes

Concernant les prélèvements dits de « Maastricht III », la nécessité de s'assurer d'une étanchéité des protocoles entre l'arrêt thérapeutique et le projet de don a été défendue par des participants, afin de ne pas porter atteinte à la dignité de la personne en précipitant sa mort pour éviter que l'organe ne se dégrade. Dans la décision d'un tel arrêt thérapeutique, une collégialité englobant le personnel soignant et un avis extérieur à l'équipe soignante a été proposée comme une obligation.

Accès à la greffe, droits du receveur

Il a été suggéré par des citoyens que l'accès à la greffe ne soit réservé qu'aux personnes acceptant d'être donneur. Par ailleurs, il a été également proposé lors d'un débat que soient spécifiés des « devoirs » pour le receveur, comme par exemple s'engager à prendre soin du greffon. Il a également été proposé d'autoriser les greffes « solidaires » entre personnes souffrant de pathologies similaires (par exemple, des personnes infectées par le virus de l'immunodéficience humaine [VIH]), sous réserve de faisabilité technique et en veillant à respecter les normes de sécurité sanitaire.

Autres points évoqués

Des citoyens ont demandé à ce que soient renforcées les équipes de coordination en les rendant pluridisciplinaires. Il a également été demandé de développer des alternatives à la greffe d'organes en favorisant les recherches sur les cellules souches, les nouveaux immunosuppresseurs, les xénogreffes, les organes artificiels… Enfin, un point de vigilance a été relevé concernant le « tourisme thérapeutique », à savoir le fait d'aller à l'étranger pour bénéficier de soins (ici une greffe d'organes), qui peut se comprendre en raison de l'urgence vitale qui souvent le motive, mais qui ne respecte pas les principes « éthiques » inhérents au don et qui participent de ce fait au trafic d'organes.

L'expression sur le site web des États généraux

Les propositions entre guillemets et en italique sont les propositions soumises au débat par le CCNE et sur lesquelles les internautes étaient invités à s'exprimer.

CONSTATS ET ENJEUX

Les arguments formulés dans cette partie qui ne relevaient pas directement des constats et enjeux *stricto sensu*, mais plutôt des principes ou des pistes de discussion, ont été reportés dans les deux parties correspondantes. Parmi les constats supplémentaires faits par les participants, on relève notamment ce qui est jugé comme une incohérence de la loi vis-à-vis de la no-

tion de consentement présumé (est-ce vraiment un consentement ?), le risque d'une appropriation des corps (par l'État, les médecins…), et le manque de communication autour du travail de coordination et de régulation de l'Agence de la biomédecine.

« Un équilibre doit être trouvé entre l'assouplissement des conditions de prélèvement et le respect du corps humain »

Ce sont surtout des préconisations qui ont été énoncées dans cette partie (création d'un registre des consentements, intégration de la question du don d'organes dans les directives anticipées…). La nécessité de respecter le corps humain et le consentement du donneur a été plusieurs fois rappelée. Plusieurs participants estiment que les conditions de prélèvement sont déjà suffisamment souples avec la notion de consentement présumé, et qu'un assouplissement supplémentaire de ces conditions risquerait de mener à des dérives. Toutefois, cet assouplissement des conditions de prélèvement a été parfois défendu dans le cas des donneurs vivants. Le principe de consentement présumé a par ailleurs été discuté – certains préconisant un consentement explicite, d'autres au contraire expliquant que le consentement présumé permet d'assurer un plus grand stock de greffons disponibles.

« Le nombre de donneurs d'organes est aujourd'hui insuffisant par rapport aux besoins »

Ce constat a été assez peu discuté en tant que tel et a plus ouvert une discussion autour du principe de consentement, ou encore de certains types de prélèvement comme ceux dits de Maastricht III. Plusieurs participants ont toutefois souligné quelques conséquences de la formulation d'un tel constat, notamment en ce qu'il créerait une forme de pression sociale sur les personnes qui refuseraient de donner leurs organes. Par ailleurs, s'ils s'accordent sur le fait qu'il manque aujourd'hui des donneurs d'organes, certains citoyens ont indiqué que la solution n'était pas nécessairement du côté d'une incitation plus large au don d'organes : elle était aussi du côté de la recherche sur des thérapeutiques alternatives à la transplantation d'organes.

VALEURS ET PRINCIPES

« Le consentement du donneur »

Si certains ont suggéré qu'il fallait prélever de manière systématique le corps des défunts, l'essentiel des arguments ont pris pour acquis le principe de consentement et ont plutôt discuté ses modalités. Certains ont ainsi défendu l'idée d'un consentement préalable explicite, passant notamment par la création d'un registre qui ne soit pas réservé aux seuls refus, ou encore en faisant figurer ce consentement sur la carte vitale ou le dossier médical personnalisé. Les démarches pour refuser le don d'organes ont été jugées par des participants trop compliquées. Par ailleurs, il a été demandé de pouvoir choisir l'usage qui sera fait du greffon (thérapeutique ou pour la recherche). D'autres ont, en revanche, défendu le principe de consentement présumé,

afin d'assurer le maintien d'un minimum de dons. Certains ont toutefois souligné que la limite entre consentement « présumé » et consentement « imposé » n'était pas toujours très claire et qu'il fallait à cet égard assurer une information des personnes sur les implications de ce consentement présumé.

« La gratuité du don et l'interdiction de commercialiser les organes »

La non-marchandisation du corps humain a été défendue, en rappelant que la neutralité financière pour les dons du vivant correspondait à des dédommagements et non à une rétribution. Le risque de dérive a par ailleurs été souligné en cas de remise en cause de ce principe. Le principe de respect dû au corps humain a par ailleurs été plusieurs fois mis en avant dans d'autres propositions. Des participants ont toutefois interrogé la possibilité d'une forme de compensation financière, notamment selon le type de dons. Ces questionnements sont par ailleurs à mettre en lien avec ceux sur le don de gamètes, qui était plus spécifiquement traité dans la partie « Procréation et Société », même si des participants l'ont abordé au sein de cette thématique.

« L'anonymat du donneur »

Une partie des internautes a souhaité le maintien de l'anonymat du donneur afin d'éviter que les familles des donneurs n'investissent affectivement le receveur, ce qui permettrait également de limiter le sentiment de culpabilité que pourraient ressentir les receveurs. Ce serait aussi selon ces participants une garantie d'un don désintéressé. D'autres ont toutefois indiqué être favorables à ce qu'une rencontre entre familles du donneur et receveur puisse être possible si les deux parties le souhaitaient. Il a également été souligné qu'une traçabilité du donneur devrait être possible pour le corps médical. Enfin, la question de savoir si cette notion d'anonymat n'était pas à présent un leurre avec le développement des nouvelles technologies a été posée[30].

Parmi les principes supplémentaires relevés par les internautes, le fait qu'un individu souhaite donner ses organes n'interfère pas avec une décision d'arrêt des soins.

PISTES DE DISCUSSION

Parmi les pistes de discussion soumises par les internautes, parfois de façon transversale au sein d'arguments postés sur les propositions initiales, ont été en particulier relevées : la création d'une base de données des donneurs ; la nécessité de mieux communiquer et sensibiliser sur le don d'organes, mais aussi de mieux faire de la prévention sur les maladies qui entraînent des défaillances d'organes ; favoriser le don de personnes vivantes et les autogreffes ; l'interdiction du consentement présumé pour les mineurs ; l'obligation pour les personnes majeures de se positionner vis-à-vis du don d'organes ; l'inscription des informations relatives au don d'organes sur la carte vitale ou les directives anticipées ; rendre possible les dons d'organes

30 Voir les développements sur l'anonymat du don de gamètes à propos de la généralisation des examens génétiques dans le chapitre « Procréation et société ».

entre personnes séropositives pour le VIH ; mener un vrai débat sur la mort encéphalique (quelle définition lui donner ?) ; proposer aux frères et sœurs d'un malade de rejoindre le registre France Greffe de Moelle.

« Aménager le régime de consentement présumé du donneur décédé, en ne reconnaissant que les refus exprimés de façon écrite »

Un tel aménagement permettrait, selon un certain nombre de participants, que soit respectée la seule volonté du donneur, et ainsi soulager la famille de la décision à prendre. Une telle disposition ne pourrait être envisagée toutefois, notent certains, qu'à condition de mettre en place des campagnes d'information sur ces procédés. Le « consentement par défaut » ne devrait néanmoins pas être assimilé à un vrai consentement libre et éclairé, ont déclaré d'autres participants. À cet égard, il a été préconisé de continuer à consulter les proches, en respectant leur opinion. Il a également été proposé de constituer un registre des donneurs volontaires, à défaut d'un registre des refus qui ne donne pas toujours une image fiable de la volonté générale. D'autres ont enfin indiqué que des dispositions législatives permettaient déjà la reconnaissance des refus de façon écrite, mais qu'elle n'était pas toujours appliquée.

« Créer, sous conditions, un statut de donneur »

La création d'un tel statut participerait de la reconnaissance du geste de don ; il permettrait d'assurer la prise en charge et la protection du donneur. Si le donneur vivant avait par la suite besoin lui-même d'une greffe, certains ont défendu qu'il devrait être prioritaire pour accéder à celle-ci. Néanmoins, la mise en place d'une telle mesure a été reconnue difficile. La notion de « mise en priorité » du donneur a toutefois été débattue en ce qu'elle serait, pour d'autres participants, contraire aux valeurs du don et risquerait de créer des inégalités entre les patients. Par ailleurs, la création d'un tel statut risquerait selon d'autres de conduire par la suite à autoriser des formes de rémunération.

« Développer la recherche et la production d'organes artificiels »

Le développement d'organes artificiels est apparu comme prometteur pour certains citoyens, quelques-uns ayant souligné que devoir sa survie à la mort d'un autre être humain constituait une situation peu souhaitable. Le développement du clonage thérapeutique d'organes et la recherche sur les autogreffes ont également été préconisés. Le financement de telles recherches ne doit toutefois pas se faire au détriment des soins, estiment d'autres participants. A été indiqué également le souhait que ces recherches n'impliquent pas de cellules provenant d'embryons, ni que ces recherches soient menées dans un but lucratif. La dérive transhumaniste a également été évoquée. Enfin, compte tenu du nombre de rejets d'organes humains et du risque que les matériaux utilisés soient pathogènes, la probabilité qu'une greffe d'organes artificiels ait un jour lieu paraît peu vraisemblable pour quelques participants.

Les auditions des associations, institutions et courants de pensée

Au cours des auditions des associations et des courants de pensée, la question des principes qui doivent présider au prélèvement et à la greffe d'organes a été abordée à de multiples reprises.

Aucun argument n'a remis en cause **les principes d'anonymat et de gratuité** du don tels qu'appliqués aujourd'hui en France. Concernant ce dernier principe, l'intérêt de protéger les personnes en situation de pauvreté contre la marchandisation de leur corps a été en particulier évoqué, pour prévenir toute forme de trafics d'organes.

Le principe même de **consentement** au don n'a pas non plus été en tant que tel discuté. En revanche, les modalités de ce consentement ont été interrogées par plusieurs associations concernant les personnes décédées, au motif de vouloir simplifier ce consentement, de mieux faire respecter la volonté des donneurs, d'éviter aux familles de devoir se prononcer lorsque la personne n'avait pas fait connaître sa volonté de son vivant et de faciliter le travail des personnels hospitaliers. Plusieurs associations proposent ainsi de remplacer le registre national des refus par un registre des « oui », sur lequel pourraient s'inscrire les personnes consentantes au don d'organes. Inscrire son consentement sur un registre pourrait également permettre de témoigner une reconnaissance sociale au citoyen inscrit. Une association propose ainsi de maintenir le principe de consentement présumé si aucune inscription à ce registre n'a été faite. Une autre association souhaite aller plus loin en créant un « registre du choix des fins de vie », qui intègre également les directives anticipées, et voudrait ainsi inciter les individus à se positionner, estimant que le « non-choix » ne peut équivaloir à un « consentement ». Une association a rappelé qu'une décision « informée » — où la personne indique simplement son consentement ou non après avoir reçu une information — n'équivalait pas à une décision « partagée », résultant d'un dialogue avec le soignant. Une association a enfin suggéré de reporter de 13 à 14 ans l'âge minimum du prélèvement.

Mieux informer

Plusieurs associations ont souligné la nécessité de mener des campagnes d'information plus larges au sein de la société civile, et en particulier auprès des plus jeunes. Plusieurs voies ont ainsi été proposées : modules d'information dans les collèges et les lycées, ou encore lors de la journée défense et citoyenneté, communication d'un formulaire sur la fin de vie aux EHPAD (établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes) qui comprendrait un volet sur le don d'organes. Il a ainsi été proposé d'inscrire sur la carte vitale la mention « A été informé de la loi sur le don d'organes ». Une association propose également de poser des panneaux routiers à l'entrée des communes pour « véhiculer l'image du don d'organes ».

Cette information aurait pour but d'encourager les individus au don d'organes et de créer une « culture du don », expression revenue plusieurs fois dans les contributions associatives, tout en indiquant clairement aux citoyens le droit de refuser de donner leurs organes après leur décès.

Donneurs vivants

Le principe de don du vivant n'a pas été remis en cause par les associations, l'une d'elles indiquant que cette forme de don permettait d'augmenter le nombre de greffons disponibles et qu'elle obtenait généralement de meilleurs résultats. Toutefois, a été rappelée la nécessité d'informer les donneurs potentiels que le don d'organes n'est pas anodin et peut se révéler parfois risqué.

Concernant la notion de « cercle des donneurs », une association a souligné qu'elle était contre une nouvelle extension de ce cercle car les conditions d'autonomie du jugement étaient impossibles à garantir étant donné la pression affective qui pouvait entourer cette forme de don. Une association souligne qu'il n'y a pas de définition du « lien affectif étroit et stable ». Quant au passage devant le président du Tribunal de Grande Instance ou son représentant, afin que le donneur y exprime son consentement, une association juge primordial de le maintenir du fait du caractère « solennel et protecteur » que cela confère au don, et de l'assurance de limiter toute contrainte psychologique ou financière sur le donneur. Une autre association a toutefois exprimé le souhait que soit amélioré le parcours juridique des donneurs vivants en ce qu'il constitue une contrainte administrative pénible et donc dissuasive.

Concernant le suivi des donneurs, il a été jugé par une association « non exhaustif et insuffisant ». Le statut actuel des donneurs vivants est à ce jour imparfait, en dépit de l'acte solidaire et altruiste que cette forme de don constitue. Plusieurs organisations ont ainsi souhaité la création d'un statut spécifique du donneur vivant, notamment au regard des complications qui peuvent survenir par la suite (insuffisance rénale, besoin d'une greffe…). Plusieurs propositions ont été faites concernant ce que pourrait recouvrir ce statut : priorité d'accès à la greffe, exonération des actes médicaux et examens biologiques nécessaires au suivi des donneurs vivants – sans limitation de durée –, garantie d'un suivi annuel effectif et respect des dispositions énoncées à cet égard lors de la loi de 2011, amélioration plus générale du parcours et de l'accompagnement des donneurs vivants, garantie de neutralité financière complète.

Concernant le don croisé, le constat a été fait que c'est aujourd'hui une activité peu développée en France. Une organisation a ainsi exprimé quelques préconisations afin d'améliorer les programmes de don de reins de donneurs vivants, à savoir l'augmentation du nombre de paires pour participer à un don croisé (préconisation également faite par une autre association), l'harmonisation des pratiques sur le territoire, le renforcement de la collaboration internationale, ou encore le soutien au développement des nouvelles technologies pour faciliter les appariements. Une autre association a égale-

ment suggéré d'impliquer des dons du vivant non dirigés dans le cadre de l'anonymat, sans limitation du nombre de paires.

Donneurs décédés

Concernant le don *post-mortem*, celui-ci a été assez peu abordé. Il a toutefois été rappelé qu'il était indispensable de conserver dans la pratique les modalités de recueil du refus au prélèvement par l'accompagnement des proches et le respect de leur deuil. Concernant le protocole Maastricht III, une association appelle à la vigilance pour éviter toute forme d'« euthanasie masquée ». Il a également été rappelé la nécessité de respecter les cultes de chacun, quelques courants religieux considérant certains organes comme sacrés.

Accès à la greffe, droits du receveur

La nécessité d'une égalité des chances dans l'accès à la greffe d'organe a été rappelée. À cet égard, des associations rappellent que l'infection par le VIH ou le fait d'avoir une maladie psychique sévère ne doivent pas être un facteur de refus ou d'attente pour une transplantation d'organes. À ce sujet, deux associations se sont prononcées en faveur de l'autorisation des « dons solidaires » entre personnes séropositives, l'une d'entre elles ayant précisé que cela nécessiterait un encadrement strict (cas d'urgence vitale…) et le respect des normes de sécurité sanitaire habituelles. Ces « dons solidaires », s'ils sont autorisés, ne devront d'ailleurs pas, estiment ces associations, empêcher les personnes vivant avec le VIH d'avoir accès à un organe non-infecté.

Une association a réclamé que soient améliorées l'information et les modalités de consentement des receveurs sur la qualité des greffons – notamment vis-à-vis des greffons provenant de personnes âgées ou souffrant de certaines pathologies pour lesquels les résultats peuvent se révéler moins bons qu'avec des greffons de « meilleure qualité ». Il a été fait le constat que les receveurs avaient très peu d'informations sur la qualité du greffon qu'ils recevaient et qu'il convenait à cet égard de systématiser l'information et le consentement des patients sur la qualité des organes à greffer.

Il a été notamment demandé, lors des auditions, l'équité et la transparence de l'accès à la liste d'attente de greffes et de répartition des greffons, le système d'allocation des greffons rénaux étant notamment jugé très inégalitaire, l'inscription sur la liste d'attente se faisant sur décision médicale. Un débat national sur la justice et la bientraitance dans l'accès aux thérapeutiques de remplacement d'organes a ainsi été demandé, de même que la participation des patients et de la société civile à l'élaboration et aux évolutions des règles de répartition des greffons. Un délai maximal d'attente au-delà duquel les patients bénéficieraient de formes de priorité pourrait également être institué. D'un point de vue institutionnel, une association a ainsi souhaité la création d'une « direction des patients » au sein de l'Agence de la biomédecine.

Enfin, face au constat de certaines associations que le traitement par dialyse, s'il est plus coûteux que celui de la greffe, peut se révéler plus rémunérateur à long terme pour les établissements de santé, il a été indiqué que la concurrence entre les activités de dialyse et de greffe ne devrait pas constituer un frein d'accès à la liste d'attente. Concernant les personnes greffées, une association a réaffirmé la nécessité de les accompagner, la greffe amenant à un changement radical de mode de vie.

Autres points évoqués

Plusieurs organisations auditionnées ont témoigné un intérêt pour la recherche sur les organes artificiels, considérant que ces derniers constitueraient une alternative envisageable au don d'organes. Sur la question du trafic d'organes, un point de vigilance a été soulevé concernant le retour en France de patients ayant acheté des organes à l'étranger.

Les auditions des sociétés savantes

L'ensemble des sociétés savantes a semblé s'accorder sur le constat qu'il fallait augmenter le volume des prélèvements d'organes et des tissus à but thérapeutique et scientifique, notamment en cherchant à faire diminuer le taux de refus pour les personnes décédées.

Les principes fondateurs du don d'organes (anonymat, gratuité, volontariat) n'ont pas été remis en cause par les sociétés savantes. Ces dernières semblent relativement attachées au principe de consentement présumé, bien qu'une société ait souligné que « le droit français ignore […] aujourd'hui la faculté du consentement ante-mortem à des dons *post-mortem* d'éléments du corps humain ». Aussi a-t-il été proposé de développer les supports d'expression de la volonté des individus, que ce soit par l'intermédiaire des directives anticipées, d'une application sur smartphone, ou encore à l'aide de la carte vitale et du nouveau dossier médicalisé. En ce qui concerne le registre national des refus, il a été demandé la possibilité de le consulter plus tôt dans certains cas – selon des critères de gravité clinique et paraclinique qui resteraient à définir, afin d'éviter d'apprendre tardivement l'existence d'un refus. Une certaine discordance a, enfin, été relevée par les scientifiques entre le refus de donner – qui peut être lié à des données démographiques, socio-culturelles, religieuses – et une position tout de même favorable à recevoir un don.

Information

La proposition d'organiser de larges campagnes d'information et de sensibilisation de la population sur l'importance du don d'organes et de tissus est ressortie plusieurs fois des contributions des sociétés savantes. L'enjeu est, pour reprendre les mots de l'une d'entre elles, de s'assurer que « chaque

citoyen a pu mener une réflexion sur le don d'organes, et prendre connaissance des moyens d'exprimer sa volonté». En effet, comme cela a été également résumé par une société savante: «le principe, complexe sur le plan juridique, de consentement présumé ne peut avoir de sens que si l'ensemble de la population est informé» et «de trop nombreux citoyens découvrent encore le principe du consentement présumé à l'occasion du décès d'un proche.» Outre ces campagnes d'information, il a également été préconisé d'instaurer une consultation spécialisée qui aborderait la question du don d'organes, mais aussi par exemple la notion de directives anticipées, le choix de la personne de confiance... De même, il a été proposé d'intégrer dans la rédaction des directives anticipées la question du don d'organes.

Donneurs vivants: simplifier, valoriser, promouvoir

Aucune société savante ne semble avoir remis en cause le don d'organes par un donneur vivant et il a au contraire été proposé de valoriser et promouvoir cette forme de don, sans pour autant ignorer les difficultés qui peuvent survenir pour le donneur. Concernant la neutralité financière, il a été proposé de mettre en place un système de remboursement des frais plus rapide (actuellement souvent supérieur à six mois), pour résorber les difficultés administratives et financières auxquelles peuvent faire face les donneurs du fait de leur démarche. Il a, de plus, été demandé de clarifier le statut du donneur vivant vis-à-vis de la sécurité sociale, et, dans cette perspective, de se poser la question des compensations en cas d'accident: un remboursement à 100 % pour les complications tardives, voire une priorité pour accéder à la transplantation si besoin est. Concernant le don croisé, l'organisation mise en place par l'Agence de la biomédecine a été jugée lourde et complexe. Pour y remédier, il a été notamment suggéré de travailler sur des «chaînes», c'est-à-dire de commencer ou de finir avec un donneur décédé, d'autoriser des «cascades» en introduisant plusieurs paires «donneur/receveur». De même, il conviendrait de «faire circuler le don» entre les régions.

La question du don altruiste a également été évoquée, en spécifiant que son autorisation ne pourrait être admise qu'avec la mise en place de procédures s'assurant de la bonne information de l'individu, du respect de son anonymat et de la gratuité du geste.

Donneurs décédés

Une société savante a souligné qu'avec le développement de nombreux supports permettant l'expression de la volonté de la personne, le «caractère opposable auprès des proches de la volonté d'être donneur» pouvait être questionné. La notion d'accompagnement des proches est revenue plusieurs fois. Une société savante a notamment évoqué les réactions de «deuil compliqué» auxquelles pouvaient faire face les coordinations hospitalières et les services de réanimation et pour lesquelles il conviendrait d'avoir des professionnels de santé formés pour les accompagner. Concernant les prélèvements dits «Maastricht III», une société savante a évoqué le fait de

« protocoliser » la procédure pour éviter qu'elle n'engendre des questionnements quant à son bien-fondé.

Accès à la greffe, droits et devoirs du receveur

Une société savante a fait état des disparités de prélèvement d'organes selon les régions, qui peuvent rompre le principe d'équité dans l'accès à un greffon. Il a par ailleurs été préconisé d'améliorer l'information du receveur sur la qualité du greffon qu'il reçoit, en particulier pour ne pas desservir les sujets jeunes. Enfin, plusieurs sociétés savantes ont mentionné le cas des migrants clandestins qui viennent en France pour avoir accès à une greffe d'organes en bénéficiant d'une carte de séjour temporaire délivrée pour raisons de santé. Les médecins ont témoigné des difficultés de prise en charge sur le moyen terme de ces patients (économiques, difficultés pour communiquer, aucune garantie de soins ultérieurs, choix médicaux difficiles en particulier en pédiatrie…). Il a été suggéré à cet égard de faciliter leur intégration en France pour pouvoir pallier les difficultés médicales que ces patients pourraient rencontrer.

Points spécifiques aux sociétés savantes

Des médecins ont indiqué qu'il serait souhaitable de renforcer les coordinations hospitalières de prélèvement. Par ailleurs, une société savante a émis plusieurs suggestions concernant les liens entre prélèvements d'organes et recherche, en l'occurrence sur les tissus cérébraux. Au nombre de ses préconisations, on trouve :

1. Le fait que le prélèvement *post-mortem* d'échantillons humains puisse être effectué à visée de recherche et autour de programmes proposés par une biobanque. Ces programmes de recherche devraient être soumis à une autorité administrative en évitant de multiplier les démarches administratives (autorisations, déclarations…) qui peuvent en compliquer la réalisation. Il s'agirait également de simplifier les conditions par lesquelles les chercheurs peuvent avoir accès aux échantillons de biobanques dûment déclarées.

2. La volonté qu'une communication plus large soit faite autour de la possibilité du don d'éléments du corps humain pour la recherche. Sont également demandés une clarification et un protocole pour le consentement du receveur dans le cadre de ces dons à la recherche, par exemple par l'intermédiaire d'un document signé de sa part.

3. Rendre possible l'analyse génétique *post-mortem*, sous couvert d'anonymat, pour la recherche. Se poserait toutefois la question de l'information aux proches si était découverte à cette occasion une affection familiale génétique.

4. Rendre possible la requalification pour la recherche des tissus prélevés lors d'une autopsie effectuée à visée de diagnostic, si le patient ne s'y est pas opposé de son vivant.

LE CAS DU DON DE CELLULES ISSUES DU CORPS HUMAIN[31]

Le don du sang et de cellules souches hématopoïétiques est très encadré en France. Concernant les cellules souches hématopoïétiques, des dispositions spécifiques existent dans la loi pour leur prélèvement, leur conservation et leur greffe[32], notamment au niveau du consentement.[33] Un registre de donneurs volontaires est géré par l'Agence de la biomédecine.

D'un point de vue éthique, plusieurs questions se posent au sujet de ce que l'on nomme « greffe de moelle osseuse » (en l'occurrence de cellules souches hématopoïétiques), qui peuvent être prélevées sur des donneurs vivants (« don de moelle osseuse »), mais aussi depuis quelques années à partir du sang du cordon ombilical et du placenta. Aussi la question se pose de savoir s'il faut plus systématiquement exploiter les richesses cellulaires du sang de cordon et du placenta, qui, aujourd'hui, qu'ils soient ou non exploités pour la récolte des cellules souches qu'ils contiennent, sont obligatoirement détruits par le feu dans la mesure où ils sont des déchets d'activité de soin à risque infectieux.

Du côté des associations, quelques préconisations ont été faites. D'abord sur le don du sang, une association souhaiterait son autorisation pour les personnes majeures sous tutelle, sous conditions d'accompagnement de ces personnes dans leur démarche. Une association a par ailleurs invité à réfléchir au caractère éthique du don de plasma « compensé » pour répondre à la pénurie de médicaments fabriqués à partir de plasma. Le don du sang de cordon ombilical a, ensuite, été encouragé, sous réserve d'accord et d'information complète des parents. Le don de moelle osseuse, enfin, a été abordé par une association qui souhaite à cet égard la création d'un registre national des donneurs de moelle osseuse qui serait indépendant de l'Agence de la biomédecine, afin d'améliorer le recrutement de donneurs jugé relativement très restreint en France.

Au cours des débats, il a été demandé que soient levées les discriminations liées à l'orientation sexuelle vis-à-vis des conditions d'accès au don du sang, en évoquant notamment le fait que dans tous les cas des tests étaient effectués sur le sang prélevé.

Concernant les contributions sur le site web, ont été suggérés notamment : la possibilité d'une compensation financière pour le don de plasma, voire l'obligation de donner son sang ; ne pas interdire le don du sang en fonction de l'orientation sexuelle ; la nécessité de mieux communiquer sur et sensibiliser au don du sang ; autoriser les mères à ce que soit conservé le sang du cordon de leurs enfants.

---

31 Le don de gamètes est traité dans la partie « Procréation et société ».

32 On parle ici des allogreffes de moelle, c'est-à-dire le cas où les cellules greffées proviennent d'un individu différent du receveur (dans le cas contraire on parle d'autogreffe).

33 Ces dispositions sont explicitées dans le rapport de l'Agence de la biomédecine déjà cité.

PRINCIPAUX ENSEIGNEMENTS

1. Le don et la greffe d'organes n'ont pas été remis en cause en tant que tels. De la même façon, les principes de gratuité, d'anonymat et de consentement au prélèvement font consensus.

2. Les modalités du consentement ont été discutées, et la possibilité d'un consentement explicite, qui remplacerait ou complèterait le consentement présumé, a été plusieurs fois évoquée durant la consultation. La possibilité d'inscrire sa position sur sa carte vitale par exemple ou encore au sein des directives anticipées a ainsi été préconisée, mais la crainte qu'une telle évolution conduise en fait à limiter les possibilités de prélèvements a également été rappelée.

3. La nécessité d'intensifier l'information et la sensibilisation de la population a été rappelée à de multiples reprises.

Concernant les dons du vivant, surtout abordés par les associations :

4. La nécessité de s'assurer du consentement des individus a été soulevée à plusieurs reprises, en raison du risque de pressions familiales et sociales.

5. La nécessité de mieux protéger et valoriser les donneurs, par la création d'un éventuel statut, a été soulignée, que ce soit pour une protection médicale du donneur, l'assurance d'une complète neutralité financière, voire, dans certains cas, pour leur donner une priorité d'attribution d'un greffon dans l'hypothèse de leur inscription sur la liste des patients en attente de greffe.

6. L'extension des dons croisés a été évoquée par les associations et les sociétés savantes.

Concernant les donneurs décédés :

7. Même si une inquiétude existe concernant le fait que les proches ne respectent pas toujours la volonté du donneur, le besoin de les accompagner a été évoqué à la fois par la société civile et par les scientifiques.

8. Concernant les prélèvements dits de « Maastricht III », une vigilance a été demandée, surtout au sein de la société civile, pour que soient bien séparés la décision d'arrêter les traitements et le prélèvement d'organes.

Concernant le receveur, la nécessité de créer les conditions d'une véritable égalité des chances pour accéder à la greffe a été réaffirmée :

9. Les sociétés savantes notamment ont rappelé que le faible taux de prélèvement était à l'origine de la situation actuelle de pénurie de greffons qui conduit à de trop nombreux décès en liste d'attente.

10. Associations et sociétés savantes ont indiqué que les receveurs devraient bénéficier de plus d'informations concernant la qualité des greffons.

11. Par ailleurs, l'ouverture de la possibilité d'un don « solidaire » entre personnes souffrant d'une même pathologie est revenue plusieurs fois au cours de la consultation.

12. Enfin, il convient de noter que les dons de produits humains ont, à l'exception du don de gamètes traité dans un autre champ de la consultation, été relativement absents des débats, en particulier le don de cellules souches hématopoïétiques. Globalement, il convient de noter que le don du sang a été assez peu abordé lors des États généraux de la bioéthique.

GLOSSAIRE

La loi distingue : (a) les organes (cœur, poumons, reins, foie, pancréas et intestins), (b) les tissus (peau, os, cornée, valves cardiaques), (c) les cellules (sang, cellules souches hématopoïétiques[34]).

Transplantation d'organes : désigne le prélèvement d'un organe sain, appelé **greffon**, sur le corps d'une personne consentante au don, décédée ou vivante, puis sa greffe sur le corps d'une personne souffrante.

Don croisé d'organes : lorsque deux proches A et B souhaitent donner un organe à leurs proches respectifs A' et B' et qu'aucun de ces donneurs n'est compatible avec son proche receveur, mais qu'en revanche il y a compatibilité entre A et B' d'une part et A' et B d'autre part, il est possible d'effectuer un don croisé entre ces deux dernières « paires » de donneur/receveur.

Agence de la biomédecine : établissement public administratif qui est une autorité de référence de régulation et de contrôle y compris juridique et éthique dans différents domaines médicaux et scientifiques, au nombre desquels se trouvent le prélèvement et la greffe d'organes. L'Agence assure une mission d'encadrement général et d'évaluation de l'activité, de régulation des prélèvements et d'attribution des greffons, d'information du public, ainsi que de mise en œuvre des dispositifs de biovigilance. Elle gère, en outre, la liste nationale des personnes en attente de greffe et le registre national de refus pour le don d'organes.

Biobanque : infrastructure en charge de collecter et conserver des échantillons biologiques.

Classification de Maastricht : classification internationale qui permet de distinguer les différents types de décès après arrêt cardiaque et respiratoire. Des prélèvements peuvent être effectués sur le corps des personnes décédées selon les classifications « Maastricht II » et « Maastricht III ». Les prélèvements dits de « Maastricht III » prévoient le prélèvement d'organes après l'arrêt volontaire des soins d'une personne en coma profond irréversible, jusque-là maintenue en vie par alimentation et ventilation totalement artificielle.

34 Cellules prélevées à des fins thérapeutiques à l'origine dans la moelle osseuse, dans le sang périphérique ou dans le placenta (sang du cordon ombilical).

NEUROSCIENCES

La lecture de la synthèse des thèmes « Dons et transplantations d'organes », « Données de santé » et « Intelligence artificielle et robotisation » pourra apporter des éclairages complémentaires à ce chapitre.

Les neurosciences constituent une vaste famille de disciplines de soin et de recherche, rassemblant des spécialités cliniques (neurologie, psychiatrie, psychologie, neurochirurgie, etc.) et fondamentales. Elles concernent l'étude du fonctionnement du système nerveux depuis ses aspects les plus élémentaires (moléculaires, cellulaires, synaptiques) jusqu'à ceux, plus fonctionnels, qui portent sur les comportements et les processus mentaux.

Les progrès des neurosciences ont été, en grande partie, tributaires de ceux des techniques d'exploration du cerveau. Le développement de la neuro-imagerie a révolutionné la pratique clinique et permis une acquisition exponentielle de connaissances sur le cerveau. Les nouvelles techniques d'IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) permettent l'étude du cerveau, non seulement au plan morphologique et biochimique, mais aussi au plan fonctionnel, en visualisant l'activation du cerveau lors de tâches diverses (motrices, sensorielles, cognitives…) ou même d'états psychologiques (peur, angoisse, plaisir, satisfaction…).

À côté des méthodes d'exploration du cerveau, se sont développées des techniques biomédicales de modification du fonctionnement cérébral. Certaines sont anciennes comme les médicaments (psychostimulants, anxiolytiques, etc.), d'autres plus récentes comme les stimulations électriques et magnétiques transcrâniennes, et la stimulation cérébrale profonde qui a montré son efficacité dans la maladie de Parkinson. Les scientifiques s'intéressent également de plus en plus au couplage entre l'intelligence artificielle (IA) et les applications des neurosciences, par exemple le couplage IA et IRM en vue d'un diagnostic personnalisé ou encore les « interfaces cerveau-machine » (ICM), dispositifs permettant d'établir une communication directe entre le cerveau d'un individu et un ordinateur ou un robot.

LE CADRE LÉGAL ET RÉGLEMENTAIRE

Les premières législations spécifiques aux neurosciences sont nées de la révision de la loi de bioéthique du 7 juillet 2011. L'article 45 de cette loi a en particulier conduit à la création de l'article 16-14 du Code civil qui spécifie que : « Les techniques d'imagerie cérébrale ne peuvent être employées qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique, ou dans le cadre d'expertises judiciaires. Le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'examen. Il est révocable sans forme et à tout moment. »

Si l'imagerie anatomique, qui permet de repérer des anomalies encéphaliques, est autorisée, l'imagerie dite fonctionnelle, qui vise à observer l'activité cérébrale et à en déduire des conséquences sur le psychisme des individus, n'est pas reconnue comme présentant une fiabilité suffisante.

L'Agence de la biomédecine est chargée d'assurer une information permanente du Parlement et du gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques dans le domaine des neurosciences (art. L1418-1-13 du Code de santé publique).

Principaux textes

– Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique,

– Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (art. 113).

LES QUESTIONS EN DÉBAT[35]

La société est de plus en plus confrontée aux problèmes éthiques posés par le développement des neurosciences. Ce champ de la « neuro-éthique » est très vaste. Il englobe le champ clinique, c'est-à-dire les enjeux éthiques spécifiques soulevés par les affections neurologiques et psychiatriques et par l'application des techniques d'exploration du cerveau dans le domaine médical. La question se pose par exemple de la prédiction[36] de ces affections (maladie d'Alzheimer par exemple) des années, voire des décennies avant l'apparition possible des premiers signes cliniques.

35 Ensemble non exhaustif de problèmes éthiques soulevés par le CCNE en amont du débat pour justifier l'inscription de cette thématique au sein du périmètre des États généraux de la bioéthique.

36 Sur les questions de « médecine prédictive », voir le chapitre « Examens génétiques et médecine génomique ».

La neuro-éthique concerne aussi la recherche en neurosciences dans toutes ses modalités, notamment la recherche cognitive pour laquelle la question de la protection et l'anonymisation des données obtenues se pose de manière particulièrement aiguë. D'autres questions concernent les enjeux de la fabrication des neurones (déjà possible à partir de cellules souches ou cutanées), de la modélisation voire de la fabrication d'un cerveau et de la très médiatisée « greffe de tête » (qui est en fait la greffe d'un corps sur une tête)…

Les autres domaines d'application des techniques d'exploration ou de modification du cerveau sont nombreux. Quelques exemples d'applications possibles :

– Dans le domaine de la justice, certains s'interrogent sur l'utilisation des outils d'imagerie cérébrale pour évaluer le comportement d'un suspect ou encore pour modifier le cerveau des délinquants.

– Dans le cas du marketing, l'utilisation des données d'imagerie pourrait être un moyen d'influencer le consommateur.

– Dans le champ de l'éducation, enfin, les neurosciences, par la connaissance qu'elles fournissent du cerveau et de son fonctionnement, pourraient favoriser l'apprentissage des individus.

Dans tous les exemples exposés ci-dessous, la question de ce qu'il est possible et souhaitable de faire se doit donc d'être posée. Dans cette perspective, un certain nombre d'enjeux éthiques peuvent être soulevés :

– L'identité même de la personne et sa personnalité pourraient être altérées s'il devenait possible de modifier le fonctionnement cérébral, c'est-à-dire d'agir sur les fonctions cognitives ou les émotions. L'autonomie de la personne serait alors menacée, soit parce que la personne se modifierait elle-même pour se conformer, par exemple, à un schéma social, soit parce qu'elle serait l'objet, bien que non consentante, d'une coercition de la part de tel ou tel corps social.

– La justice sociale risquerait d'être mise à mal si les techniques de modification cérébrale étaient uniquement réservées à quelques-uns, favorisant une classe privilégiée qui pourrait aisément dominer, voire exploiter, ceux qui n'auraient pas accès à ces techniques.

– L'intimité de la personne et la confidentialité des données de sa vie privée, déjà fortement réduites par le développement des objets connectés, pourraient disparaître.

Une des finalités du recours aux techniques de modification cérébrale – et, pour certains, la finalité principale – est d'« améliorer » le fonctionnement cérébral de la personne non malade (neuro-amélioration), voire de modifier le cerveau à un point tel qu'un homme nouveau serait créé. De telles finalités s'inscrivent respectivement dans les courants transhumaniste et posthumaniste. Là encore, la question des limites à poser à l'utilisation de ces techniques mérite d'être soulevée.

CE QUE LE CCNE A LU ET ENTENDU

INDICATEURS DE LA CONSULTATION

- **Les rencontres en région**: 3
- **Le site web**: 2877 participants; 1458 contributions; 16636 votes
- **Les auditions des associations, institutions et courants de pensée**: 11
- **Les auditions des sociétés savantes**: 2

Les rencontres en région

Plusieurs points ont été soulevés au cours des débats en région, même si le sujet des neurosciences a suscité plus de questions que de préconisations.

Une autre conception du sujet

Certains ont ainsi émis des doutes face à la capacité de transformer l'humain par les neurosciences. En effet, l'idée a été récusée qu'un sujet puisse être réduit à son cerveau. De plus, la notion même de libre arbitre disparaîtrait, selon ces participants, si tous les comportements étaient préprogrammés dans le cerveau.

Prévoir, guérir et transformer

Vis-à-vis des diagnostics « précoces » que peuvent fournir les biomarqueurs, la question a été posée des mesures à prendre pour protéger la personne et décider d'un traitement. Ceci a conduit à des considérations plus larges sur la médecine prédictive. Il a été reconnu que les neurosciences ouvraient sur d'intéressantes perspectives thérapeutiques, mais aussi sur la possibilité « d'augmentation » de la personne, à laquelle il conviendrait de poser des limites.

Neurosciences et justice

Concernant l'usage des neurosciences en justice évoqué au cours d'un débat, la notion de consentement a été plusieurs fois soulignée, à la fois consentement des suspects dans l'hypothèse où certaines techniques (imagerie cérébrale…) permettraient de résoudre des affaires judiciaires, et consentement des délinquants, que ce soit pour des expérimentations neurologiques ou pour neutraliser un supposé « foyer » cérébral de la délinquance, si tant est qu'il existe et qu'il soit découvert.

Neurosciences et données massives

Les problèmes liés à la gestion et la protection des données issues des neurosciences ont été soulevés, notamment vis-à-vis du risque d'utilisation

de la neuro-imagerie à des fins de contrôle social (détection des mensonges, vérification des déclarations des assurés…).

Neuro-amélioration

Les problématiques éthiques issues de l'utilisation des techniques des neurosciences par des individus sains dans le but d'améliorer leurs capacités neurologiques ont été discutées par les citoyens. Plusieurs risques ont ainsi été relevés : risque d'un darwinisme social[37] si seuls quelques-uns peuvent bénéficier de ces techniques, risque de dépasser les limites humaines, risque de chercher à conformer les enfants à certaines normes.

L'expression sur le site web des États généraux

Les propositions entre guillemets et en italique sont les propositions soumises au débat par le CCNE et sur lesquelles les internautes étaient invités à s'exprimer.

CONSTATS ET ENJEUX

La plupart des nouveaux constats et enjeux déposés par les participants reprenaient des constats déjà formulés en amont de la consultation, ou des arguments exprimés à leurs sujets et qui sont repris ci-dessous. Nombre d'entre eux se révèlent encourageants vis-à-vis de l'usage thérapeutique des neurosciences, mais beaucoup expriment également leur inquiétude vis-à-vis des dérives dans les domaines non-médicaux, notamment militaires, même si leur apport, notamment pour comprendre les mécanismes d'apprentissage en éducation, a été abordé.

> *« Il n'est pas impossible que des programmes de recherche ayant pour objectif de décoder le cerveau ou de le manipuler voient le jour »*

Pour une partie des participants, la manipulation du cerveau grâce aux neurosciences sera bientôt une réalité, voire l'est déjà, certains d'entre eux estimant que des programmes de recherche, parfois secrets, sont déjà lancés avec cet objectif. L'importance d'une vigilance éthique à ce sujet a été soulignée, notamment à l'égard du neuromarketing[38] qui pourrait être développé ou du risque d'uniformisation des individus à des normes arbitraires. Toutefois, la possibilité d'un « décodage du cerveau » paraît à d'autres peu réaliste notamment du fait de la complexité des interconnexions neuronales. Les progrès des neurosciences sont, pour le moment, jugés décevants. Par ailleurs, quelques-uns ont souligné que le psychisme ne se réduisait pas au cerveau, et que la connaissance de l'un n'impliquait pas la maîtrise et la manipulation de l'autre.

---

37 Courant de pensée influencé par les théories de Charles Darwin qui applique les thèses évolutionnistes à la sphère sociale. Il postule que la lutte pour l'existence et la sélection naturelle sont les moteurs des sociétés humaines.

38 Application des connaissances issues des neurosciences au marketing.

« L'usage des neurosciences dans de nombreux autres domaines que la médecine est controversé »

Dans le domaine de la justice, les outils des neurosciences pourraient fournir des indices, mais pas une preuve absolue, et le risque d'aliénation des individus a été soulevé. Plusieurs nuances ont été apportées par ailleurs : les neurosciences ne doivent pas être considérées comme un « bouc-émissaire » de l'exploitation des individus, car ce sont moins les techniques issues des neurosciences que l'usage fait de ces techniques qui peut être condamnable. À cet égard, la question du contrôle de ces usages a été mise en avant.

« La complexité du cerveau est telle qu'il est peu probable que l'imagerie médicale à elle-seule permette de décrypter le fonctionnement du cerveau dans son ensemble »

Plusieurs internautes ont indiqué qu'il convenait de se préserver de la tentation scientiste de réduire la complexité de l'esprit à la matière, les neurosciences ne pouvant à elles seules « comprendre le fonctionnement du cerveau et de l'être humain », les sciences humaines et sociales ayant un rôle important à jouer à cet égard.

VALEURS ET PRINCIPES

« La protection des données privées obtenues par les techniques des neurosciences »

Des participants ont souligné que les données privées obtenues par les techniques de neurosciences, étaient des données de santé protégées par le secret médical, et qu'elles ne devaient donc pas sortir du cadre du parcours de soin. Si un usage en dehors de ce cadre devait être réalisé, il a été proposé de s'assurer à la fois de l'anonymisation de ces données et du consentement informé du patient. Des participants ont toutefois rappelé que ces données étaient une matière première pour les recherches médicales – l'expression « bien commun » a été notamment employée – et à cet égard, il a été proposé de laisser la possibilité aux individus qui le souhaiteraient, de faire diffuser leurs données « pour la science », l'important n'étant pas tant la possession des données, mais l'usage qui en serait fait.

« L'autonomie de la personne »

Les neurosciences ne doivent, selon certains participants, n'être développées que s'il y a une vraie finalité thérapeutique et un respect du libre-arbitre de chacun. Quelques participants ont toutefois estimé qu'il existait déjà des techniques de modification du fonctionnement cérébral qui étaient à même de perturber la « personnalité » et l'autonomie, dans le champ clinique (médicaments…), mais aussi dans d'autres domaines (médias, éducation…).

« L'égal accès aux techniques médicales telles que les neurosciences »

Si certains ont souhaité que soit assuré un égal accès à ces techniques indépendamment des ressources pour prévenir l'avènement d'une médecine « à deux vitesses », il a été souligné que les traitements coûteux étaient, pour une part, pris en charge par la sécurité sociale. Des citoyens ont expliqué que si certaines technologies étaient à leurs débuts d'abord réservées à quelques-uns, leurs coûts diminuaient généralement avec le temps, notamment sous l'impulsion de politiques publiques, réduisant le risque d'inégalités. La question d'ailleurs a été posée de savoir si un non parallélisme entre l'augmentation du bien-être des uns et le bien-être des autres contrevenait à l'éthique.

Parmi les autres principes évoqués par les participants, ont été relevés : le respect dû à toute personne, la vigilance, le principe de précaution, la liberté de conscience.

PISTES DE DISCUSSION

Parmi les pistes de discussion avancées par les participants, il a été notamment préconisé de mettre en place des Comités d'éthique internationaux pour encadrer les avancées dans le domaine des neurosciences, rendre accessibles les psychostimulants par ordonnance (notamment pour permettre un meilleur encadrement de leur consommation) et également de laisser la connaissance de l'esprit humain aux seules sciences humaines et sociales.

« Définir les domaines pouvant utiliser les applications des neurosciences »

Si, au sein de la consultation, la question a été posée des méthodes à utiliser pour sélectionner les domaines d'application des neurosciences, il a été suggéré que le plus important était de réfléchir aux garde-fous à instituer dans chacun des domaines envisagés. Réserver les neurosciences au domaine médical et les exclure des domaines « mercantiles », judiciaires ou de tout domaine pouvant aboutir à la manipulation des esprits a également été mentionné. Le refus du transhumanisme a par ailleurs été exprimé. Il a aussi été souligné que des dérives étaient possibles au sein même de la médecine, notamment en psychiatrie. Concernant les domaines où il pourrait être bénéfique d'utiliser les neurosciences, l'éducation (pour comprendre les mécanismes d'apprentissage), la sécurité routière ou encore la justice (sous réserve de consentement du délinquant) ont été citées. À propos de l'éducation, il a été évoqué qu'il ne fallait pas nécessairement passer par les neurosciences pour expliquer les échecs éducatifs.

« Évaluer voire encadrer l'impact des outils numériques sur le développement cognitif de l'enfant et sa santé mentale »

Plusieurs participants font état de la nocivité de l'exposition des enfants aux écrans, souhaitant limiter cette exposition et, pour certains, privilégier une éducation « traditionnelle ». D'aucuns estiment que les outils numériques

ne permettent pas aux enfants de développer leur esprit critique et les coupent du réel. Plusieurs propositions ont également été faites dans le sens d'un accompagnement des jeunes dans leur découverte des outils numériques. D'autres pensent qu'il convient de mieux mesurer l'impact de ces outils sur les cerveaux des plus jeunes. Une certaine vigilance a alors été préconisée vis-à-vis de ces études qui devraient être soigneusement encadrées (accord des parents, information sur les risques, ne pas effectuer « d'expérimentation » à proprement parler…). Enfin, il a été souligné que ce n'était peut-être pas le numérique en soi qui constituait un problème, en ce qu'il était un support d'informations, et que c'était plus le contenu qui posait question.

« Favoriser la recherche en neurosciences pour mieux comprendre la complexité du cerveau normal et pathologique »

Aucun argument contre la recherche en neurosciences à finalité thérapeutique n'a été exprimé, à la nuance près que des participants ont jugé que certaines pathologies méritaient une recherche « prioritaire » et qu'existaient d'autres façons de soigner les personnes souffrant de pathologies du cerveau. Il a été indiqué que ces études ne devaient pas être laissées uniquement au secteur privé, et qu'une recherche plus unifiée (entre équipes de recherche, au niveau européen) et plus transparente était souhaitable. Par ailleurs, ces recherches ne devaient pas servir à transformer les individus. Des participants ont souligné qu'il fallait rester humble vis-à-vis de ces recherches, que les sciences « dures » étaient indissociables des sciences humaines, comme le cerveau l'était du reste du corps humain.

« Permettre l'augmentation des capacités cérébrales »

La notion d'« augmentation » n'est pas jugée tout à fait claire – l'exemple du port de lunettes comme « augmentation » a ainsi été évoqué. Néanmoins, plusieurs participants se sont déclarés favorables à l'augmentation des capacités cérébrales qui peut permettre, par exemple, de mieux interagir avec les outils actuels (informatiques particulièrement), de corriger certains aspects négatifs de l'être humain (l'instinct guerrier, la dépression) ou encore de rendre les individus suffisamment intelligents pour résorber des crises, aujourd'hui encore non résolues (environnementales, géopolitiques…). Enfin, la possibilité individuelle de s'augmenter doit être considérée pour certains comme un droit. Ces aspirations qualifiées de transhumanistes[39] ont toutefois été critiquées, en ce qu'elles peuvent notamment constituer une source d'inégalités sociales, d'élitisme, et comporter un risque de domination et de manipulation des uns par les autres. Certains ont aussi appelé leurs concitoyens à accepter les fragilités et les limites de l'être humain qui ne devrait pas être jugé selon ses seules performances, ouvrant ainsi un débat sur la conception même de l'homme. Par ailleurs, certains ont avancé que ces techniques ne

39 Le transhumanisme peut être défini comme le mouvement qui souhaite améliorer les performances physiques et mentales des êtres humains grâce aux apports des découvertes scientifiques et techniques, parmi lesquelles figurent les neurosciences – on parle alors de « neuro-amélioration ».

garantissaient pas aujourd'hui de résultats et que l'augmentation de certaines facultés cognitives risquait d'en dégrader d'autres. Aussi a-t-il été proposé d'effectuer des évaluations progressives de ces différentes techniques de « neuro-amélioration ». La question a enfin été posée de savoir qui bénéficierait de ces techniques, et quelle en serait la finalité : recouvrer des capacités perdues (du fait d'une maladie par exemple) ou bien vouloir créer quelque forme de « sur-homme » ?

Les auditions des associations et courants de pensée

Pour les quelques associations ou courants de pensée – religieux et philosophiques – qui se sont prononcés sur les neurosciences, le développement de celles-ci constitue un réel espoir pour l'amélioration des traitements des maladies neurologiques et psychiatriques. Toutefois, une association a souhaité voir restreindre « l'hyperstimulation cérébrale » dans un but thérapeutique.

Le risque des dérives qui pourrait poindre de l'application des techniques issues des neurosciences dans des domaines non médicaux (militaires par exemple) a également été évoqué. Davantage d'encadrement pour leur usage a aussi été réclamé dans le domaine judiciaire, en suggérant qu'il ne puisse avoir lieu qu'après autorisation d'un juge d'instruction ou un collège de juges. La mise à disposition de techniques de neuro-amélioration fait, par ailleurs, craindre un réel problème de justice sociale, en ce que seuls les plus aisés pourraient en bénéficier. Un risque de sélection et de discrimination a ainsi été mis en avant. Enfin, une organisation a rappelé que les données issues des neurosciences étaient des données de santé comme les autres, et donc soumises aux mêmes risques concernant leur collecte et leur traitement.

Enfin, une association a rappelé les liens qui peuvent se tisser entre neurosciences et éducation. Elle a, à cet égard, appelé à n'intégrer le numérique dans l'éducation qu'à partir de l'adolescence pour favoriser la constitution des réseaux neuronaux par des apprentissages scolaires « traditionnels ».

Les auditions des sociétés savantes et institutions

Parmi les sociétés savantes auditionnées, seules la Société des Neurosciences et l'Académie Nationale de Médecine (ANM) ont abordé de façon précise le thème des neurosciences au cours de leurs auditions. Un collectif de recherche sur le prélèvement *post-mortem* des échantillons de tissu cérébral a également été auditionné ; sa contribution a été traitée dans la partie « Dons et transplantations d'organes ».

La recherche en neurosciences

Au cours des auditions, il a été rappelé que la finalité de la recherche était double : « dévoiler l'organisation et le fonctionnement du cerveau » et « répondre aux besoins thérapeutiques non satisfaits » dans les maladies du

cerveau. La Société des Neurosciences a rappelé l'intérêt thérapeutique de la stimulation cérébrale profonde et des neuroprothèses sensorielles, telles que les implants cochléaires[40].

Elle a également souligné l'importance diagnostique des biomarqueurs pour le diagnostic précoce (avant l'apparition des symptômes) de certaines maladies en prenant l'exemple de l'imagerie par TEP (tomographie par émission de positons) avec marquage amyloïde pour la maladie d'Alzheimer, en soulignant les enjeux éthiques des recherches en ce domaine.

L'importance du développement de la recherche fait l'unanimité, mais des opinions divergentes ont été entendues au sujet de son encadrement : la Société des Neurosciences indique que la recherche est suffisamment encadrée et ne réclame pas d'évolution de la loi alors que l'ANM recommande « un encadrement particulièrement étroit de toute recherche invasive sur le cerveau humain ».

Les applications des neurosciences

Le risque de potentielles dérives a été souligné, telles que l'utilisation des interfaces cerveau-machine pour améliorer les performances cérébrales du sujet sain, l'utilisation des données d'imagerie pour le marketing, etc.

L'ANM recommande l'interdiction de l'utilisation « sociétale » des techniques invasives de modification du fonctionnement cérébral.

Dans le domaine judiciaire, la Société des neurosciences et l'ANM sont unanimes pour interdire l'utilisation de l'IRM fonctionnelle dans le cadre de l'expertise judiciaire tout en maintenant l'autorisation du recours à l'IRM morphologique, ceci impliquant donc une modification de la loi de 2011.

Concernant les outils commerciaux de neuromodification qui fleurissent sur internet, il a été proposé par l'ANM de réfléchir à leur statut : objets commerciaux ou dispositifs médicaux ?

La vigilance éthique et l'information

C'est finalement plus à une vigilance éthique qu'ont appelée les deux auditions sur les neurosciences, vigilance éthique à la fois par les institutions (notamment par le CCNE), mais aussi par la société civile. La nécessité d'une information de l'ensemble de la population sur l'état réel des recherches en neurosciences a été soulignée, notamment pour éviter espoirs inconsidérés et fantasmes.

40 Cochléaire : en rapport avec l'audition.

PRINCIPAUX ENSEIGNEMENTS

1. À l'issue de cette consultation, assez peu de préconisations concrètes ont été données de la part de la société civile et des sociétés savantes sur les neurosciences. En effet, force est de constater que la recherche en neurosciences avance, mais qu'elle ne se cristallise pas encore sur des questions de société suffisamment précises pour donner lieu à des prises de position tranchées et investies.

2. Aussi les propos ont-ils été pour une bonne part « prospectifs » et ce sont plus de grands principes qui ont été rappelés au cours de la consultation et qui ont, pour la plupart, fait consensus à quelques nuances près : l'intérêt de la recherche en neurosciences pour trouver des solutions thérapeutiques aux maladies neurologiques, la nécessité de protéger les données individuelles, le constat de la complexité du cerveau, l'importance d'éviter toutes dérives dans l'application des techniques issues des neurosciences dans les domaines extra-médicaux. Le principe de justice sociale notamment eu égard aux techniques de neuro-amélioration a également été plusieurs fois défendu.

3. Pour les champs non médicaux d'application des neurosciences, les avis semblent en revanche plus divergents, notamment en ce qui concerne l'éducation. À cet égard, peu de propositions claires sur les évolutions à faire intégrer dans la loi sont ressorties de la consultation sur ces questions.

DONNÉES DE SANTÉ

Un glossaire est situé à la fin de ce chapitre.
Par ailleurs, la lecture de la synthèse des thèmes « Examens génétiques et médecine génomique » et « Intelligence artificielle et robotisation » pourra apporter des éclairages complémentaires à ce chapitre.

Les données massives (*Big data*) en santé se définissent comme l'exploration et l'interprétation d'un volume souvent très important et potentiellement complexe d'informations très diverses ayant un lien avec la santé et que la puissance de calcul des ordinateurs permet de traiter. Elles sont issues de mesures biologiques, génomiques, d'imagerie, de données cliniques, environnementales et comportementales, mais aussi des données personnelles, des réseaux sociaux, des sources administratives et des données ouvertes en général. Elles peuvent être fortement distribuées ou groupées dans des « cohortes » plus ou moins organisées et collectées de façon unique ou répétée à partir de multiples sources. La collecte et l'exploitation des données ont déjà permis concrètement d'apporter des bénéfices remarquables pour la recherche médicale et pour la prise en charge des patients, et – avec le développement de l'intelligence algorithmique – préfigurent d'ores et déjà un bouleversement de la prise en charge du bien-être et de la santé des personnes et globalement de l'organisation nationale et internationale du système de santé.

Si les données personnelles relatives à la santé collectées dans le cadre du soin bénéficient d'une protection légale spécifique, celles qui sont issues du développement d'applications/objets connectés ou de l'usage des réseaux sociaux – hors du cadre institutionnel du soin — ne bénéficient d'aucune protection particulière autre que celle dévolue aux données personnelles en Europe. Or, pour être utiles, les données initiales doivent être analysées, interprétées, croisées avec d'autres grâce à des algorithmes pour créer de nouvelles connaissances, qui peuvent apporter des infor-

mations non sollicitées sur la santé d'une personne et entraîner des décisions ou actions la concernant. Ces informations qui servent à décrire ou à définir des données sont appelées métadonnées. Ces caractéristiques introduisent une rupture profonde qui oblige à reconsidérer les préoccupations éthiques soulevées depuis trente ans par l'introduction, puis l'évolution des sciences et techniques du numérique dans le domaine de la santé.

LE CADRE LÉGAL ET RÉGLEMENTAIRE

Le droit français définit un cadre général de la protection des données, avec une conception large des données de santé, recouvrant celles relatives à la santé d'une personne et celles susceptibles de fournir une indication sur un état de santé.

Le règlement général sur la protection des données 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, dit RGPD, et relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel, est applicable en droit français depuis le 25 mai 2018. Il protège les droits des personnes physiques sur leurs données à caractère personnel et crée de nouveaux droits comme le droit à l'effacement ou « droit à l'oubli » et le droit à la portabilité des données.

La directive 2016/680 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, transposée dans le droit français, fixe les règles applicables à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel en matière pénale, et prévoit un droit à l'information de la personne concernée par les données personnelles traitées, un droit d'accès, de rectification et d'effacement s'exerçant de manière directe.

La loi du 7 octobre 2016 pour une République numérique a anticipé certaines transpositions du droit européen, notamment par l'affirmation du principe de la maîtrise par l'individu de ses données. La CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés) s'assure que les procédures de traitement à des fins de recherche protègent la confidentialité des données, conservées uniquement pour une durée limitée nécessaire au traitement (article 54 de la loi de 1978 modifiée).

La loi votée le 14 mai 2018 relative à la protection des données personnelles permet une mise en conformité avec le droit européen. Elle prévoit notamment que pour les traitements contenant des données concernant la santé des personnes justifiés par une finalité d'intérêt public, des référentiels, des règlements types et des méthodologies de référence peuvent être établis par la CNIL, en concertation avec l'Institut national des données de santé.

Enfin, l'article L. 1110-4 du code de la santé publique protège le « droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernan*t* » pour toute personne prise en charge par un professionnel de santé ou un organisme participant à la prévention et aux soins.

Principaux textes

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

– Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé,

– Directive 2016/680 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016,

– Règlement 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 : Règlement général sur la protection des données dit RGPD,

– Loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique,

– Loi votée le 14 mai 2018 relative à la protection des données personnelles (non encore promulguée à la date du présent rapport).

LES QUESTIONS EN DÉBAT[41]

Les masses de données actuellement exploitables dans le domaine de la santé, dont la majorité ne sont en elles-mêmes pas particulièrement sensibles mais qui peuvent le devenir par le biais de leur réutilisation et de leur croisement avec d'autres, qui ne leur sont pas liées (par exemple les données génomiques), rendent incertains les valeurs et les principes sur lesquels se fonde notre approche éthique dans le domaine de la santé : respect de la vie privée et du secret médical, valeur du consentement, de l'autonomie, de la solidarité, partage de la décision médicale. Or, ces principes sont mis en danger par la nature même des opérations qui concernent les mégadonnées, et des décisions qui peuvent en découler concernant les personnes et les populations, et par l'émergence de la santé comme marché. La complexité et l'opacité de l'exploitation des métadonnées et la difficulté d'énoncer des finalités précises interrogent la notion classique de choix libre et éclairé et de consentement, et pourraient restreindre la contribution de la personne à la décision médicale qui la concerne. La difficulté technique d'assurer l'anonymat des données et la fragilité des mesures de sécurisation créent un risque majeur d'atteinte à la vie privée.

Parmi les questions proposées par le CCNE pour guider le débat, figuraient, de façon non exhaustive, celles qui suivent :

41 Ensemble non exhaustif de problèmes éthiques soulevés par le CCNE en amont du débat pour justifier l'inscription de cette thématique au sein du périmètre des États généraux de la bioéthique.

– Comment, dans ce cadre nouveau, redonner à l'individu, à la société, une certaine maîtrise sur les données qui le (la) concernent, ainsi que la compréhension de ce qui en est fait ? Comment imaginer des aménagements d'un consentement libre et éclairé risquant d'être remis en question ?

– Dans un contexte où des données personnelles peuvent être utilisées en l'absence de toute transparence et sans consentement, notamment en matière de santé publique, comment concilier des objectifs, antinomiques en apparence, de protection de la vie privée et de contribution à l'intérêt collectif et sous quelles conditions ?

– Comment favoriser le partage des données stockées dans les grandes bases de données et entre les acteurs de la recherche, en particulier en santé publique, tout en respectant les aspects individuels ?

CE QUE LE CCNE A LU ET ENTENDU

INDICATEURS DE LA CONSULTATION

- **Les rencontres en région** : 21
- **Le site web** : 2 730 participants ; 1 188 contributions ; 16 004 votes
- **Les auditions des associations, institutions et courants de pensée** : 29
- **Les auditions des sociétés savantes** : 5

Les rencontres en région

Le sentiment que la vitesse d'évolution des techniques et la multiplication des outils numériques nous placent au seuil d'une mutation profonde de la médecine est très présent dans tous les débats. Les questions qui ont été débattues touchent essentiellement deux aspects : la médecine prédictive et l'utilisation de dispositifs de télémédecine et d'objets connectés.

Les principales préoccupations exprimées au cours des débats en région touchent les points qui suivent.

Un besoin affirmé de clarification et d'explication

Face à la difficulté d'appréhender les bouleversements que créent les avancées techniques des outils numériques, un besoin de clarification et d'explication s'est exprimé. Beaucoup regrettent manquer cruellement d'informations sur la manière dont sont collectées, stockées, protégées et exploitées les données de santé, ainsi que sur le cadre législatif actuel concernant l'usage qui est fait de leurs données. Ils souhaitent être mieux renseignés sur la distinction entre les données du dossier médical, de la « e-santé », les données issues des applications d'objets connectés ou de mobiles, les données de l'assurance maladie ou de leurs dossiers hospitaliers.

Résulte de cette méconnaissance une impression de ne pas avoir d'interlocuteur pour gérer les informations concernant sa santé. Dès lors, la notion de consentement perd de son sens si la personne que l'on sollicite ne comprend pas de quoi il s'agit. Certains suggèrent la création de nouveaux métiers pour répondre à ce besoin d'information et d'accompagnement (assistant pour les cabines de téléconsultation, nouveau diplôme pour un métier intermédiaire entre celui d'infirmier et de médecin, élargissement des responsabilités actuelles des infirmiers à la possibilité de consultations pour les actes simples).

Une amélioration de la prise en charge médicale

Même si ces avancées leur sont très mal connues, les personnes qui se sont exprimées savent l'intérêt de disposer et de traiter de grands volumes de données pour une amélioration de la prise en charge médicale : elles citent l'exemple de la collecte et du stockage des données de santé dans le DMP (dossier médical partagé) pour le suivi médical, la rupture de l'isolement grâce aux téléconsultations, la surveillance optimisée de la maladie grâce aux capteurs guidant la thérapeutique. Elles sont conscientes que les avancées de la recherche médicale seront à terme nécessairement fondées sur l'analyse des données de santé et permettront de proposer de nouveaux traitements et une meilleure prise en charge.

Conséquences et risques potentiels

Celles et ceux qui sont intervenus au cours des débats expriment néanmoins des préoccupations importantes quant aux conséquences de ces nouvelles technologies :

(a) *Le risque de détérioration de la relation avec le médecin et de la prise en charge médicale*

La crainte d'une transformation (détérioration) de la relation soignant-soigné et d'une plus grande difficulté de l'accès aux soins, notamment pour les personnes âgées et les populations rurales est une préoccupation très présente. Ce sentiment est lié au développement de la télémédecine et des dispositifs connectés, finissant par remplacer le médecin et la relation humaine qui la caractérise, ce qu'un intervenant résume par « comment percevoir l'empathie de mon médecin par télémédecine ? ». La première crainte exprimée est celle de ne plus avoir d'interlocuteur pour gérer les informations le concernant issues de l'analyse de ses données personnelles : être seul face à la réception de données ininterprétables et génératrices d'angoisse. Il faudrait pouvoir « traduire » aux patients leurs données et qu'ils puissent avoir accès à leurs données personnelles pour leur redonner un certain pouvoir. Cela permettrait de donner du sens au concept de « décision médicale partagée », mis à mal par les techniques numériques, qui devrait prendre en compte le point de vue de la personne malade, éclairée et soutenue par les explications techniques, l'expérience et la bienveillance du médecin. En outre, les participants aux débats réaffirment avec force que les objets

connectés doivent rester un outil à l'usage de l'homme, et jamais le contraire. Ils doivent rester une aide ou un complément à la relation de soin, et non s'y substituer.

(b) *La crainte d'une perte de liberté dans le choix individuel avec la généralisation du numérique*

Une autre crainte très fréquemment exprimée est celle d'une perte de liberté dans le choix de chacun. Les participants redoutent que les dispositifs techniques (objets connectés) soient imposés, et qu'un refus signifie un moins bon accès aux soins. Certains suggèrent de garantir le droit au refus de l'usage d'un objet connecté en santé, tout en bénéficiant de la meilleure alternative de soin possible.

(c) *L'accroissement des inégalités, territoriales et numériques*

En particulier, la crainte est grande que les objets connectés ou la télémédecine ne soient utilisés pour pallier le manque de médecins dans les déserts médicaux. Mais, en même temps, il y a un doute quant à la réalité de cette stratégie, car les « déserts médicaux » sont aussi sous-équipés en matière de numérique.

(d) *Une exigence de protection du secret médical et de la confidentialité des données*

Les participants expriment de façon unanime leur inquiétude concernant la confidentialité et la sécurité des données, et assurer la protection apparaît comme une priorité. Protection signifie garantir la confidentialité, respecter le secret médical, ne pas utiliser les données de santé hors du cadre de la recherche, ne pas vendre les données, assurer la sécurité de l'hébergement des données. Mais il faut trouver la juste mesure entre le droit de décider pour soi et le droit d'être protégé, entre un choix personnel et l'intérêt collectif. Pour la majorité, la protection des données de santé doit être prioritaire, même si elle se fait au détriment de la recherche et de l'intérêt collectif et au prix d'une restriction partielle de liberté. D'autres redoutent qu'un dispositif trop protecteur des données personnelles n'entrave la recherche, et donc les avancées potentielles de connaissances.

La plupart des participants souhaitent que ce soit le service public qui assure cette protection, défende ces valeurs, réduise les inégalités, et pilote la « e-santé ». Ils font globalement confiance aux autorités de l'État pour encadrer ces échanges de données, mais sont très surpris de découvrir son impuissance dans certains domaines. Ils souhaitent, par exemple, la création, pour les données de santé, d'un système de stockage français, pour éviter que ce soit « un peu d'eux qui s'en va » vers des centres de stockage hors du territoire national, notamment ceux de grandes entreprises privées.

Les risques de dérives dans l'exploitation des données sont ainsi redoutés. L'exploitation de ces données par les compagnies d'assurance est très souvent citée. Par ailleurs, la potentielle exploitation des personnes vulnérables par des plateformes privées de téléconsultation a été exprimée. Quel

est le contrôle exercé sur les sites de diagnostic sans médecin ? Une inquiétude générale se dégage sur les risques que ces techniques pourraient faire courir aux personnes vulnérables.

L'expression sur le site web des États généraux

Les propositions entre guillemets et en italique sont les propositions soumises au débat par le CCNE et sur lesquelles les internautes étaient invités à s'exprimer.

CONSTATS ET ENJEUX

Trois propositions étaient soumises aux contributeurs : « les données de santé massives pourraient aider les pouvoirs publics dans l'élaboration de la politique de santé », « les avancées permises par l'exploitation des données sont déjà considérables dans le domaine médical », « la collecte et l'utilisation des données de santé sont peu ou mal encadrées, notamment lorsqu'elles sont réalisées hors du cadre de soin »

Les contributeurs mettent en exergue les avancées permises par l'utilisation des données, en particulier dans le domaine des essais cliniques, de la thérapeutique, du suivi des médicaments en phase 4, de la prévention. Ils mentionnent aussi le rôle du dossier médical partagé dans l'amélioration du parcours de santé. Certains remarquent que l'utilisation des données (*via* une base de données nationale) n'a pas réduit les inégalités de santé. Pour certains, les données sont un « bien commun ». Une défiance s'exprime toutefois quant à une utilisation bénéfique des données médicales par les pouvoirs publics, et une crainte que ce soit avant tout pour servir des intérêts financiers ou pour une gestion comptable de la santé. Les contributeurs font remarquer que l'être humain ne peut se résumer à une masse de données, et ils redoutent que les données ne remplacent les échanges entre chercheurs ou entre médecins, qui, à leurs yeux, sont irremplaçables. Ils s'interrogent sur l'encadrement des données d'applications des mobiles, et, d'une façon générale, craignent que les intérêts financiers ne compromettent la réalité de cet encadrement et de son contrôle. Ils redoutent aussi que l'exploitation des données n'aboutisse à stigmatiser certaines populations. Le patient doit garder sa liberté de décision quant à l'utilisation des données le concernant, de même qu'un droit à l'oubli. La nécessité de l'anonymisation des données, du respect de leur confidentialité est d'emblée mentionnée et répétée, ainsi que le risque de leur exploitation par les banques ou les assurances. Le RGPD[42] est cité dans une intervention, mais l'information sur la législation régulant la protection de la vie privée est mal connue.

42 Règlement général sur la protection des données, entré en application le 25 mai 2018.

VALEURS ET PRINCIPES

Quatre principes étaient proposés : « la propriété des données », « la transparence et l'information », « le partage des données », « le respect et la protection de la vie privée »

Certains estiment que les données une fois anonymisées ne relèvent plus de la propriété individuelle, mais d'un « bien commun » ; pour d'autres, elles restent la propriété de chaque personne. Si le respect et la protection de la vie privée sont, pour la majorité des contributeurs, des objectifs essentiels à respecter, ils doutent de la possibilité de faire appliquer ces principes, parce que le monde numérique est tentaculaire et incontrôlable. Certains reconnaissent la part de responsabilité de chaque personne répondant aux sollicitations des applications, mais rappellent que si cette surveillance par des objets connectés ou des applications est acceptée, c'est en échange de services de la part d'assureurs ou d'entreprises.

Beaucoup sont favorables au partage des données, pour accélérer la recherche médicale, mais demandent que soit donnée aux citoyens une information claire et complète quant à la finalité de l'utilisation de leurs données, et que leur consentement soit respecté. Les données doivent être totalement anonymes et être utilisées uniquement dans le but de mener une politique publique ou un projet de recherche. Certains reconnaissent la contradiction qu'il peut y avoir entre la revendication d'une sécurisation et d'une anonymisation des données, qui risquent de paralyser les recherches, et le développement de solutions qui pourraient améliorer la santé de tous. La certification des objets connectés en santé par une autorité médicale est suggérée, afin d'éviter la collecte de données à l'insu de la personne. Des inquiétudes s'expriment sur l'élargissement de l'accès au dossier médical, avec le risque d'une perte de confidentialité et de rupture du secret médical. Le risque d'un transfert des décisions médicales (médecine personnalisée) vers des gestionnaires de données est mentionné. Certains refusent tout partage des données, la relation de confiance entre soignant et soigné étant basée sur la confidentialité. D'autres expriment la crainte d'un transfert de pouvoir des médecins vers les gestionnaires de données et des opérateurs privés.

PISTES DE DISCUSSION

Plusieurs pistes d'action ont été proposées sur lesquels les contributeurs devaient se prononcer : « définir des procédures de rétribution, par exemple financières, quand les données personnelles de santé sont utilisées par des opérateurs privés » ; « favoriser l'accès aux bases de données et renforcer les mécanismes de stockage et de classement pour la recherche médicale » ; « imposer des critères de transparence sur l'utilisation des données » ; « renforcer les garanties d'anonymisation des données de santé » ; « restreindre la collecte des données de santé pour les acteurs et structures dont l'objectif n'est pas médical ».

Là encore, plusieurs demandes sont récurrentes. Si la nécessité de la disponibilité des données pour la recherche est acceptée, les contributeurs préfèrent que l'utilisation des données de santé soit restreinte aux établissements publics, sans accès pour les opérateurs privés, ni pour les entreprises privées comme les assureurs ou les banques. Les contributeurs doutent cependant de l'application d'une telle demande. L'importance de la qualité des données est soulignée par quelques-uns. Aussi, l'interdiction d'une exploitation commerciale des données de santé est-elle souhaitée, mais une intervention propose de reverser à la recherche des bénéfices éventuels faits par des firmes pharmaceutiques dans le domaine de la recherche thérapeutique grâce aux données. La nécessité d'une anonymisation des données a, quant à elle, été réaffirmée ; certains font remarquer cependant que des données anonymes sont moins utiles car elles perdent en qualité.

En outre, les internautes ont une nouvelle fois affirmé avec force que les personnes, propriétaires de leurs données, devaient pouvoir choisir en toute liberté de les céder ou non à un tiers, et choisir l'organisme qui les exploitera. Ces interventions soulignent l'importance du consentement, qui doit être un accord explicite, et ne pas se résumer à « un clic distrait pour se débarrasser de 20 pages de clauses incompréhensibles ». Certains font remarquer que les données personnelles, et les données de santé en particulier, ne concernent pas que la personne, mais aussi ses descendants, ce qui pourrait limiter le droit de chacun de les céder librement.

Si les contributions se sont attachées à formuler des demandes, elles partagent néanmoins un certain scepticisme quant à l'écart pouvant exister entre ces revendications et la réalité. Beaucoup se demandent si l'anonymisation n'est pas utopique connaissant la réalité (et la facilité) des possibilités actuelles de dés-anonymisation des données ; certaines questions sont posées à propos de la confiance à accorder à l'organisme qui conserve les codes ou à la personne responsable de l'anonymisation des données. Certains s'interrogent sur ce qu'est une donnée de santé, constatant que toute distinction des données selon qu'elles concernent ou non la santé ne résiste pas au croisement des données par les algorithmes. Plusieurs contributeurs mentionnent la sensibilité particulière des données de santé mentale, et le risque de leur diffusion. D'autres, enfin, estiment que l'accès à certains services courants pourrait bientôt passer par l'utilisation d'objets connectés ou d'applications pour transmettre des données en échange d'un service.

Les auditions des associations, institutions et courants de pensée

Les auditions font ressortir, d'une part, la reconnaissance de bénéfices de la collecte et de l'utilisation des données de santé pour la prise en charge des patients et pour la recherche médicale, et, d'autre part, l'énoncé de risques importants, menant à la demande d'un cadre et d'une sécurisation. À cet égard, la contribution de l'AP-HP (Assistance publique-Hôpitaux de Paris) pose la question de la mise en place d'un entrepôt des données de

santé et, en même temps, du respect du secret professionnel et des droits des patients.[43]

L'accessibilité aux bases de données notamment pour les chercheurs, dans les domaines épidémiologique et de pharmacovigilance, est présentée comme positive en ce qu'elle permettra d'élaborer des politiques de santé publique et des innovations scientifiques et sociétales qui seront également utiles pour les personnes. Dans ce cadre, se pose la question du retour des résultats des recherches aux individus ayant fourni des données (retour individualisé ou collectif). De même, la numérisation des informations et celle du dossier médical devraient permettre au patient un accès à ses données de santé et faciliter la cohérence du parcours de santé et l'échange entre soignants. Certains intervenants ont souligné la contradiction entre une demande de sécurisation qui — si elle est excessive — peut nuire à l'utilisation effective de supports d'information modernes et adaptés aux besoins tant des patients que des médecins, et l'exploitation des données en recherche. Quelques demandes ponctuelles ont illustré ce point : par exemple l'utilité pour certains patients du port d'une carte listant des données personnelles d'urgence (carte USB), ce qui est actuellement impossible ; ou encore l'institution d'une plateforme destinée aux donneurs, qui pourrait faciliter le recrutement des donneurs.

D'autre part, si « *l'empowerment* »[44] des personnes est important et souhaité, les organisations constatent la méconnaissance profonde des usagers concernant les outils numériques, leur fonctionnement, leur intérêt, et leurs risques. De ce fait, le consentement du patient n'est pas éclairé et se limite souvent à la simple lecture des conditions générales d'utilisation, ou au cochage d'une croix sur un formulaire électronique.

De plus, une crainte très partagée est celle que le développement des progrès attendus de ces technologies n'accentue les fractures sociales, socio-économiques ou culturelles, entre ceux qui y auront accès, et ceux qui n'y auront pas accès, en particulier les plus fragiles et les plus âgés.

D'une façon générale, ce sont surtout les risques que la collecte des données et leur exploitation – en particulier émanant des objets connectés – font courir à l'individu, qui ont été principalement évoqués. Parmi ces risques, certains ont été mentionnés avec une insistance particulière :

– Le contrôle social que pourrait engendrer l'exploitation des données, et le risque de profilage qu'il pourrait engendrer. Celui-ci pourrait par exemple lier le taux de remboursement à l'observance médicamenteuse, ou adapter le panier de soins ou le montant des cotisations, si les organismes payeurs (Sécurité sociale, mutuelles) ont accès aux données de consommation des traitements, leur permettant ainsi de prendre des mesures restrictives de remboursement en cas de non observance des prescriptions.

43 À noter que le Conseil national de l'ordre des médecins a publié un livre blanc *Médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle* en janvier 2018.

44 Autonomisation des personnes.

– Les risques de certaines plateformes de télémédecine qui ne sont pas labellisées, et qui peuvent nuire aux patients (l'exemple de la psychiatrie a été mentionné comme particulièrement sensible).

– L'existence de questionnaires de santé (assureurs, banques) dont certaines questions peuvent constituer une entrave au secret médical.

– Une mention particulière est faite quant au devenir des données de santé des patients mineurs, et à la nécessité que les mineurs devenus majeurs expriment leur consentement.

Il en résulte la demande d'une réglementation des pratiques, et, en particulier : (a) l'institution de labels ou agréments, décernés par une structure nationale, pour toute application de télémédecine avec visio-consultation, ou celle de tiers de confiance que les personnes pourraient solliciter pour les questionnaires de santé des assureurs ou autres acteurs privés ; (b) l'assurance que tout diagnostic soit prononcé lors d'une consultation en colloque singulier et en présence physique du médecin, et non en télémédecine.

Les auditions des sociétés savantes

Peu de sociétés savantes ont été auditionnées. Au cours de leur audition, les intervenants ont tous souligné les défis spécifiques auxquels le monde de la santé est confronté, liés à l'arrivée des technologies du numérique, dont l'exploitation des données massives et l'intelligence artificielle. Plus que des propositions précises de modifications de la législation – modifications en cours notamment avec la transposition du RGPD – les intervenants ont rappelé les principes essentiels qui doivent sous-tendre ces évolutions et fait part de leurs principales préoccupations.

Parmi les principaux points évoqués lors des auditions, il a été possible de mentionner :

– L'importance de la révolution numérique dans la transformation du système de santé, qui implique de favoriser l'innovation afin d'en assurer le développement au bénéfice des patients, tout en restant vigilants.

– Une action prioritaire est celle de l'information citoyenne des usagers et des patients pour : (a) d'une part, développer leur compréhension des données qu'ils produisent, les sensibiliser à la protection de ces données, en particulier en ce qui concerne la transmission de données de santé issues des objets connectés et des applications de santé ; (b) d'autre part, redonner au patient la maîtrise de la décision concernant ses données, *via* le consentement, et encourager et faciliter son discernement concernant la divulgation des données.

– Une sensibilisation aux questions éthiques de tous les acteurs de la chaîne numérique apparaît aussi indispensable.

– Compte tenu des conséquences de l'exploitation des données dans le domaine de la santé, les intervenants ont rappelé l'importance de

s'assurer de la qualité des données collectées, et de veiller à ce que la composante humaine ne soit pas écartée dans une décision qui serait alors exclusivement fondée sur des données.

– La nécessité de mesures de protection des données a été réaffirmée, pour bloquer une utilisation malveillante ou de sécurisation, prévenant les attaques numériques. Pour beaucoup, cette protection relève de l'État.

PRINCIPAUX ENSEIGNEMENTS

1. D'une façon générale, le déficit d'information mentionné par beaucoup lors des débats ou des auditions concernant les données techniques (anonymisation, pseudonymisation, techniques de sécurisation des données) ou les textes juridiques, peut expliquer que la formulation des contributions s'inscrit dans le cadre de principes généraux et que les intervenants n'aient pas abordé certaines questions spécifiques, dont celle du partage des données pour la recherche.

2. Sur ce thème des « données de santé », les personnes ont avant tout fait part de leur perception, d'une part, de ce que représentent les données massives de santé et, d'autre part, de l'impact de l'exploitation de ces données qu'elles anticipent sur leur vie. Plusieurs points ont ainsi été exprimés de façon récurrente et avec force, et ce par tous les intervenants du débat. Ils ne concernent pas directement les aspects techniques des procédures informatiques utilisées pour exploiter les données, et peu les bénéfices précis qui peuvent être attendus dans le domaine de la prise en charge médicale, bénéfices dont les intervenants sont pourtant très conscients. Ainsi, trois constats répétés émergent dans les débats et les auditions :

(a) Le premier, partagé par tous, est une demande d'explications et d'informations à propos du fonctionnement des outils numériques, et donc de l'exploitation des données collectées. Cette demande, que les intervenants estiment insuffisamment prise en compte aujourd'hui, entraîne un désarroi certain, et le sentiment de ne pouvoir maitriser l'utilisation de ses propres données.

(b) Le second constat est une crainte très fortement exprimée que le développement de ces outils numériques (plus facilement représentables que les données, plus virtuelles) n'induise une perte de la relation humaine qui s'établit entre le patient et le médecin, avec, à terme, le risque que la décision médicale soit imposée par l'outil numérique et non plus explicitée et partagée entre le patient et le médecin. De plus, s'est exprimée la crainte que la télémédecine et les objets connectés constituent la seule solution proposée pour pallier les insuffisances du système de santé et, en premier lieu, la raréfaction des médecins.

(c) Le troisième constat est une méfiance partagée quant au devenir des données et au risque de leur exploitation malveillante, coercitive ou commerciale, en particulier vis-à-vis de personnes vulnérables, par des assureurs, ou des plateformes médicales, voire l'Assurance maladie.

3. En réponse à ces interrogations, au-delà de la demande — jugée prioritaire — d'une information citoyenne, deux demandes fortes s'expriment : (a) que la liberté de choix de chacun soit réellement assurée, notamment *via* une refondation du consentement, (b) que l'exploitation des données ne se substitue pas à la décision humaine dans le domaine du soin et que des garde-fous soient mis en place pour protéger la vie privée. Ces demandes ne se traduisent pas en propositions précises de modifications de la législation, mais en principes généraux de sécurisation concernant la confidentialité, l'anonymisation des données, le secret médical, l'interdiction de vente des données, la sécurité de l'hébergement des données. L'institution de tiers de confiance susceptibles d'expliquer la finalité des données et d'en assurer la traçabilité, ou bien l'institution de labels pour les dispositifs de télémédecine pourrait être proposée. Les institutions publiques sont plébiscitées pour développer ces contrôles.

GLOSSAIRE

Anonymisation des données : résultat du traitement des données personnelles afin d'empêcher, de façon irréversible, toute identification de personne. Elle permet de préserver les avantages de l'exploitation des bases de données, tout en respectant le droit de chacun à la protection de ses données. **Pseudonymisation** : résultat du traitement de données à caractère personnel de telle façon que celles-ci ne puissent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires, conservées séparément et protégées.

Big Data : mégadonnées ou données massives. Ensemble des données d'un ordre de grandeur aujourd'hui tel qu'elles ne peuvent être appréhendées par les seules facultés cognitives de l'individu et requièrent la puissance de calcul des ordinateurs. La notion recouvre des informations provenant d'une multitude de sources publiques ou privées, locales ou mondiales.

Données de santé (ou données à caractère personnel concernant la santé) : ensemble des données collectées (examens physiques, échantillons biologiques, données issues de l'imagerie médicale, données génomiques) relatives à la santé physique ou mentale, passée, présente ou future, d'une personne physique. Ces données peuvent être collectées dans le cadre du soin, mais aussi par les institutions associées à la chaîne du soin (assurance maladie, établissements de santé…) et, plus récemment, par un ensemble d'outils connectés qui ne rentrent pas dans un cadre médical.

Consentement : dans le cadre médical, toute personne doit être présumée capable *a priori* de recevoir des informations et de donner un

consentement « libre et éclairé » à un acte médical qu'on lui propose, à moins qu'il n'ait été établi que cette capacité lui faisait défaut. L'information doit être « loyale, claire et appropriée ». Il faut pouvoir comprendre (clarté de l'entendement ou intellect) et pouvoir se déterminer librement (autonomie de la volonté).

Secret médical : il s'impose à tous les professionnels de santé (personnels médicaux et paramédicaux) qui doivent maintenir confidentielles les informations concernant la personne qu'ils peuvent recueillir durant leur exercice. Certaines informations peuvent être partagées au sein de la même équipe de soin.

Confidentialité : « fait de s'assurer que l'information n'est accessible qu'à ceux dont l'accès est autorisé » (Organisation internationale de normalisation).

Dossier médical partagé : carnet de santé numérique, qui permet aux professionnels de santé autorisés d'accéder aux informations utiles à la prise en charge d'un patient et de partager avec d'autres professionnels de santé des informations médicales relatives à un patient. Le partage des données avec des professionnels n'appartenant pas à la même équipe de soin requiert le consentement du malade.

Système national des données de santé : système regroupant les principales bases de données de santé publique existantes : données de l'Assurance maladie, activités des établissements de santé, causes des décès, données relatives au handicap et bientôt données provenant des complémentaires santé.

INTELLIGENCE ARTIFICIELLE ET ROBOTISATION

Un glossaire est situé à la fin de ce chapitre.
Par ailleurs, la lecture de la synthèse des thèmes « Neurosciences » et « Données de santé » pourra apporter des éclairages complémentaires à ce chapitre.

L'intelligence artificielle (IA) et la robotisation transforment la médecine, facilitant ou réalisant de plus en plus des tâches jusque-là dévolues aux médecins et aux personnels soignants. Le développement des sciences et technologies du numérique va accentuer ce phénomène, avec des conséquences profondes pour les patients, pour le personnel médical et l'organisation des systèmes de santé. Créé en 1956 par l'Américain John McCarthy, le terme « intelligence artificielle » est depuis passé dans le langage courant. Marvin Minsky, un autre pionnier de l'intelligence artificielle, définit l'IA comme « la construction de programmes informatiques qui s'adonnent à des tâches qui sont, pour l'instant, accomplies de façon plus satisfaisante par des êtres humains car elles demandent des processus mentaux de haut niveau tels que : l'apprentissage perceptuel, l'organisation de la mémoire et le raisonnement critique ». De nos jours, les algorithmes mettant en œuvre des techniques d'apprentissage, de raisonnement, de résolution de contraintes ou d'optimisation prennent une place prépondérante sous le terme générique d'IA et permettent d'effectuer des tâches de plus en plus complexes et habituellement réalisées par des humains.
Le robot, quant à lui, a des dimensions mécanique et numérique qui lui permettent d'agir directement sur la réalité physique et sensible, et d'interagir ainsi avec l'humain et son environnement.
La santé – au même titre que les transports, l'environnement et la

défense – est l'un des quatre secteurs stratégiques identifiés par le « rapport Villani » (2018) sur l'intelligence artificielle. À ce titre, une réflexion éthique est indispensable pour éclairer le bon usage de ces techniques afin qu'elles soient au service de chaque citoyen et ne portent atteinte ni à la santé, ni à la dignité humaine, ni aux droits de l'homme, ni à la vie privée, ni aux libertés individuelles ou publiques (Article I de la loi Informatique et Libertés de 1978). Il s'agit également de pouvoir déterminer les responsabilités des prises de décision et de réduire les risques de mauvais usages. Les principales interrogations éthiques se posent lors de la phase de conception des systèmes numériques, des algorithmes aux robots, puis au moment de l'utilisation de ces technologies. À cet égard, les principales fonctions et applications des algorithmes utilisés dans le domaine médical susceptibles de faire débat sont :

– l'aide au diagnostic et à la prise de décision ;
– la prédiction et l'anticipation d'une pathologie ;
– la recommandation d'un traitement de manière personnalisée (on parle de médecine de précision) ;
– la prévention en population générale (anticipation d'une épidémie ; surveillance des effets secondaires des médicaments).

LE CADRE LÉGAL ET RÉGLEMENTAIRE

Les thèmes « Intelligence artificielle et robotisation », absents des dernières révisions des lois de bioéthique, intègrent cette année le périmètre des États généraux de la bioéthique. Ces dernières années ont vu se développer les premières initiatives juridiques pour encadrer ces nouvelles technologies, au niveau national et européen. En France, la loi du 7 octobre 2016 pour une République numérique rend possible l'accès à tous les algorithmes utilisés par les administrations publiques. Ainsi, les administrations se voient dans l'obligation de publier les codes sources algorithmiques qui ont mené à une prise de décision. En décembre 2017, la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) recommande dans un rapport que les entreprises privées soient soumises aux mêmes obligations.

À l'échelle européenne, l'entrée en vigueur du Règlement Général Européen sur la Protection des Données (RGPD) le 25 mai 2018 va modifier considérablement ce contexte juridique. Ce texte, fondateur pour l'encadrement de l'IA à un niveau supranational, renforce le droit de regard de chaque citoyen sur l'usage fait de ses propres données, et oblige les entreprises à s'assurer du consentement de leurs utilisateurs avant de prélever et exploi-

ter leurs données. Chaque personne pourra par ailleurs s'informer sur la logique qui sous-tend le traitement automatisé des données.

Principaux textes

– Règlement 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 : Règlement général sur la protection des données dit RGPD (entré en vigueur le 25 mai 2018),

– Directive 2016/680 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016,

– Loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique,

– Loi votée le 14 mai 2018 relative à la protection des données personnelles (pas encore promulguée à la date du présent rapport).

LES QUESTIONS EN DÉBAT[45]

Dans le domaine de la santé, on constate déjà les apports de l'intelligence artificielle et des robots. Ceux-ci participent de plus en plus aux opérations chirurgicales, permettant d'atteindre des degrés de précision importants, en particulier en neurochirurgie et en urologie. Dans le domaine de l'imagerie médicale, des algorithmes permettent de détecter des anomalies sur neuroimagerie avec une précision équivalente, voire supérieure à celles des radiologues aujourd'hui.

Le recours à l'intelligence artificielle peut être bénéfique au niveau du diagnostic : bénéficiant des données de santé et de capacités de calcul démultipliées, pouvant travailler sans relâche, la machine est capable d'opérations de calcul extrêmement plus complexes que l'être humain et sa mémoire est quasiment infinie. Ses capacités lui permettent d'accumuler un nombre de schémas d'interprétation médicale sans commune mesure avec les capacités d'un médecin ou d'un chercheur. Ainsi, le diagnostic est plus rapide, plus précis, et les champs d'application sont vastes. Une équipe américaine a ainsi rendu un algorithme aussi performant qu'un dermatologue expérimenté pour reconnaître des maladies de peau et distinguer tumeurs bénignes et cancers[46]. Certains espèrent prédire l'efficacité d'un traitement anti-cancer en fonction des données du patient, ouvrant un peu plus la voie à des traitements ciblés.

Par ailleurs, les effets de la diffusion de l'intelligence artificielle et des robots au sein du système sanitaire et médico-social sont aujourd'hui peu trai-

45 Ensemble non exhaustif de problèmes éthiques soulevés par le CCNE en amont du débat pour justifier l'inscription de cette thématique au sein du périmètre des États généraux de la bioéthique.

46 Cf. Esteva A. *et al.* (2017). « Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks », *Nature*, 542, 115–118.

tés sur le plan juridique. La Haute Autorité de Santé[47] (HAS) prévoit toutefois un encadrement juridique des logiciels utilisés pour l'aide à la prescription, voire à la décision médicale. Ces progrès techniques concernent directement médecins et personnel soignant, qui pourraient voir leur rôle et leur formation profondément modifiés, au sein d'une nouvelle organisation du système de soin. À ce propos, deux questions posées à titre indicatif par le CCNE tentaient de guider la réflexion :

– Face au développement de l'aide à la décision apportée par l'intelligence artificielle, faut-il et, si oui, comment, rendre indispensable et responsable l'expertise humaine ?

– La machine apprenante ne risque-t-elle pas de bouleverser le statut du médecin, repoussé dans l'approximation du diagnostic tandis que la « présomption de perfection » s'appliquerait à la machine ? Comment, dès lors, penser une responsabilité juridique de la machine ?

Une des questions juridiques essentielles est en effet celle de la responsabilité, notamment en cas de dysfonctionnements de la machine : est-ce le médecin qui l'utilise qui est responsable, le concepteur de l'IA ou… personne ? En effet, avec la capacité d'auto-apprentissage des machines, le principe de défectuosité des produits n'est plus pleinement applicable juridiquement, la machine modifiant d'elle-même sa programmation initiale. La question de l'évaluation et de la fiabilité de ces logiciels est donc cruciale.

Dans cette perspective, un certain nombre de questions de sécurité, de respect de la vie privée (en lien avec les notions de données de santé) et de protection de la dignité humaine sont en jeu, parmi lesquelles, de manière non exhaustive, figurent :

– Les usagers disposent-ils d'informations validées, pertinentes et intelligibles sur la nature et les applications des nouvelles technologies en santé ?

– L'accès aux nouvelles technologies est-il assuré pour des populations précaires et vulnérables et répond-il aux principes de justice et d'équité ?

– La confidentialité est-elle assurée face au recueil, au partage et à l'utilisation des données ?

– Comment réguler et contrôler des algorithmes de plus en plus complexes ?

47 Autorité publique indépendante à vocation scientifique qui a entre autres pour missions d'évaluer les produits de santé, recommander les bonnes pratiques médicales, certifier les hôpitaux et accréditer les médecins.

CE QUE LE CCNE A LU ET ENTENDU

INDICATEURS DE LA CONSULTATION

- **Les rencontres en région** : 30
- **Le site web** : 4 512 participants ; 1 853 contributions ; 21 350 votes
- **Les auditions des associations, institutions et courants de pensée** : 19
- **Les auditions des sociétés savantes** : 0

Les rencontres en région

Les débats sur l'intelligence artificielle et les robots ont tout particulièrement mobilisé des publics jeunes. Ces nouvelles technologies suscitent à la fois enthousiasme et craintes, mais peu de préconisations concrètes ont été proposées au législateur. Plus que sur l'intelligence artificielle en elle-même, les débats ont plutôt porté sur ses applications. En général, les positionnements ont été homogènes : les participants s'accordent pour reconnaître la pertinence des robots et des systèmes numériques dans le domaine de la santé, en rappelant néanmoins que ces technologies doivent rester accessoires, programmées pour des tâches déléguées et définies, et ne devront jamais remplacer l'humain et la relation patient-médecin.

IA et robotique : les promesses d'une meilleure prise en charge médicale

La plupart des participants aux débats organisés en région ont reconnu l'utilité et les promesses d'amélioration que constituent l'IA et la robotique dans le domaine de la santé. L'IA est un dispositif toujours disponible et utile pour suppléer des déficits et des handicaps. Elle permet d'améliorer la qualité des gestes techniques, elle représente une aide importante au diagnostic (notamment pour ce qui est des maladies rares ou des situations complexes), et peut décharger les équipes médicales de certaines tâches répétitives pour leur permettre de se concentrer davantage sur les activités humaines et relationnelles. Rapide, efficace, compétente et peu coûteuse comparée à certains professionnels de santé, l'IA représente en outre une solution pour compenser l'absence de médecins sur certaines portions du territoire (déserts médicaux). Si l'IA constitue une avancée pour les diagnostics, les soins et le quotidien des patients, il a été souligné que l'homme sera toujours nécessaire pour contrôler les analyses et poser un diagnostic final, garantissant une prise en compte holistique du patient.

L'IA a d'ores et déjà montré ses bénéfices dans d'autres secteurs d'activité. Elle permet d'améliorer la pédagogie déployée dans les classes et représente aujourd'hui une aide à la décision efficace (comparateurs). L'homme entre dans une nouvelle époque avec une révolution technologique dont il connaît les promesses mais aussi les risques. Comme auteur et concepteur

de ces nouvelles technologies, il doit être conscient et responsable des dérives potentielles.

Risques et dérives : déshumanisation, inégalités d'accès, sécurité des données, information limitée

Si les promesses de ces technologies apparaissent réelles, il existe une crainte, dans le domaine de la santé, d'une déshumanisation. Au regard des bénéfices attendus, le risque de perdre en qualité de relations est souvent exprimé. L'utilisation de l'IA et de la robotique en santé fait naître un certain nombre de risques et de dérives largement soulignés lors des débats en région, et dont la prise en compte reste la condition de l'acceptabilité sociale de ces nouvelles technologies.

(a) L'impact sur le lien humain et sur la relation entre le médecin et le patient

Certains craignent que l'IA, troisième acteur qui bouleverse la relation jusqu'alors bilatérale entre le patient et le médecin, n'aboutisse à une déshumanisation de la médecine et du lien soigné-soignant. La singularité de la relation patient-médecin imposant le maintien d'une présence humaine, les dispositifs utilisant l'intelligence artificielle ne peuvent être envisagés que comme un complément à l'activité du médecin, y compris dans les territoires déficitaires en démographie médicale et paramédicale. La question du statut des robots et autres dispositifs d'IA est connexe : il n'est pas justifié que ces derniers reçoivent un statut juridique particulier, du fait de leur nature d'outils et d'objets. En somme, le manque d'empathie et de communication des robots, ainsi que les éventuels problèmes matériels pouvant advenir, font craindre une augmentation de l'isolement et une moindre présence humaine.

Concernant les robots, s'est exprimée la crainte que leur utilisation dépouille le service de la personne du caractère humain et relationnel qui le caractérise. Des questions se posent alors sur le devenir des emplois d'aide à la personne. On semble lutter contre la solitude, mais il s'agirait alors plutôt de la « masquer », le robot créant une « illusion de réciprocité ».

Le même type de constat est dressé à propos des outils d'aide au diagnostic. Leurs bénéfices sont reconnus, étant réputés plus fiables que le médecin dans certains cas, mais ils suscitent inquiétudes et interrogations, surtout si le soignant s'en remet totalement à la machine et oublie le vécu, la sensibilité, l'histoire du patient. Les participants insistent, là encore, sur le risque de déshumanisation, le patient ne se résumant pas à sa pathologie. L'intelligence artificielle peut proposer un diagnostic, mais c'est le médecin qui doit avoir le contrôle et poser le diagnostic final, l'annonce et engage la thérapeutique, en prenant en compte toute la personne qui est en face de lui et non pas seulement son symptôme.

(b) L'accessibilité à ces nouvelles technologies

D'aucuns craignent que ces nouvelles technologies alimentent une mé-

decine à deux vitesses, n'étant pas accessibles à tous, en raison des faibles connaissances de certains publics en matière technologique. Les risques de discrimination dans la sélection et le recrutement réalisés à partir d'une IA ont été soulevés. Plus généralement, ces interrogations alimentent la crainte de voir l'homme perdre la main face à l'intelligence artificielle, devenant lui-même une machine ou un robot.

(c) La collecte de données

Il a été souvent rappelé lors des débats en régions que les systèmes embarquant des dispositifs d'intelligence artificielle prélèvent un certain nombre d'informations et de données, ce qui pose la question de leur utilisation et du consentement éclairé des patients actuels ou futurs. Par ailleurs, le problème de la fragilité de certains systèmes informatiques et des risques de *hacking* a été soulevé par certains participants.[48]

(d) La question de la responsabilité

La question de la responsabilité en cas d'erreur médicale ou de faute a presque toujours été posée. Si les participants n'envisagent pas de formaliser un régime de responsabilité spécifique pour les robots, se pose la question de savoir dans quelle mesure médecins, concepteurs et programmateurs peuvent être tenus pour responsables. Sur ce point, la formation des équipes médicales amenées à utiliser ces nouvelles technologies est tenue pour essentielle.

Les divergences entre participants

La question de l'apparence des robots a suscité des opinions contradictoires. Pour certains, notamment les plus âgés et les personnes qui s'orientent vers un métier de la santé, le dispositif doit ressembler le moins possible à un être humain, afin de ne pas biaiser la relation. *A contrario*, les lycéens préconisent une ressemblance importante avec l'humain afin de limiter la déshumanisation du soin.

Pour certains, l'apparition d'algorithmes incorporant une puissance de calcul décuplée devrait bousculer nos conceptions de la bioéthique. Celle-ci devrait être à présent pensée en d'autres termes que ceux du consentement ou du respect de la vie privée, car « est-il véritablement éthique de retarder l'acquisition ou la publication de connaissances, en refusant d'exploiter des données, alors que celles-ci sont financées par nos impôts ? ». Au même titre que le respect de la vie privée, accéder à la meilleure médecine est aussi un droit, ont rappelé certains participants : les risques doivent être mis en regard des bénéfices.

48 Pour plus de détails, voir la synthèse « Données de Santé ».

L'expression sur le site web des États généraux

Les propositions entre guillemets et en italique sont les propositions soumises au débat par le CCNE et sur lesquelles les internautes étaient invités à s'exprimer.

CONSTATS ET ENJEUX

« La robotique permet de faciliter le travail des équipes médicales, mais il est difficile de délimiter ce qui restera du ressort de la médecine »

Outils placés au service de l'homme, les robots permettent d'améliorer le travail des soignants, en leur permettant de se consacrer davantage aux tâches humaines, à l'accompagnement et à la réflexion éthique. La question de la formation des équipes médicales à ces nouvelles technologies reste cruciale, tout comme la permanence d'une expertise humaine dans la décision médicale. Plusieurs difficultés ont été soulevées. Pour certains, médecins et patients doivent rester entièrement libres face à un résultat algorithmique et les décisions médicales doivent nécessairement découler d'un dialogue préalable avec le patient. En outre, les limites des algorithmes et de la robotique ont été largement soulignées : le robot reste tributaire des choix de celui qui l'a conçu, et ne pourra en aucun cas, selon les participants, remplacer l'expertise du médecin.

« Les évolutions de la robotique médicale sont susceptibles d'augmenter les inégalités dans l'accès et la qualité des soins »

La réalité des déserts médicaux et les difficultés rencontrées par l'action publique pour y remédier font craindre la généralisation d'une médecine à deux vitesses. D'aucuns craignent que les développements en IA soient réservés aux seules grosses structures. Plusieurs propositions ont été avancées : financer équitablement le développement de ces nouvelles technologies ; orienter la recherche actuelle vers la réduction des inégalités d'accès ; inciter l'Assurance maladie à investir pour assurer l'égalité des soins. D'autres, en revanche, refusent que la problématique des inégalités freine les avancées technologiques. En permettant des soins à distance et de meilleure qualité, la robotique médicale pourrait même, à terme, compenser le manque de médecins en zones rurales et œuvrer ainsi pour une meilleure égalité d'accès aux soins.

VALEURS ET PRINCIPES

« L'égalité des soins »

Partageant la crainte que, se substituant aux médecins, l'IA et la robotique ne deviennent l'unique réponse aux déserts médicaux, de nombreuses contributions rappellent que la présence et l'expertise humaines sont essentielles dans ces zones en difficulté. En ce sens, la responsabilité de l'État dans la garantie d'une égalité de tous devant la qualité des soins a été rappelée.

« L'exigence de sécurité »

La nécessité de surveiller et de contrôler les robots a été soulignée, et l'exigence de sécurité définie comme un « impératif ». Tandis que la redondance des algorithmes doit permettre d'en limiter les risques, il serait, selon certains, souhaitable de respecter les « trois lois de la robotique » de l'écrivain de science-fiction Asimov : un robot ne peut porter atteinte à un être humain ; un robot doit obéir aux ordres donnés par les êtres humains, sauf si ces ordres sont en contradiction avec la première loi ; un robot doit protéger son existence, sauf si cette protection contredit la première ou la deuxième loi. Des internautes font remarquer que si les robots ne sont pas nécessairement plus fiables que les hommes, les équipes médicales sont également faillibles.

« La responsabilité des actes médicaux »

Une intelligence artificielle ne peut être tenue pour responsable de ses actes. Ce faisant, seuls les médecins utilisateurs et les concepteurs des robots médicaux peuvent assumer une responsabilité juridique en cas d'incident. De ce fait, il a été rappelé que les robots devaient rester sous le contrôle du personnel médical, pour que soit applicable le principe de responsabilité humaine. Dysfonctionnement de la machine et erreur médicale doivent être distingués. Néanmoins, cette question devra faire l'objet de réflexions approfondies et prudentes, la judiciarisation de la médecine affectant négativement la relation patient-médecin.

« Le besoin d'humanité »

Incapable de réconfort, de soutien, d'empathie, de compassion réels — même s'il est possible de les simuler — l'intelligence artificielle ne doit en aucun cas se substituer à l'échange humain, qui reste une dimension essentielle de la relation soignants-soignés. Sur ce point, la dignité donne à tout patient le droit de compter sur une attention humaine qui tienne compte de ses besoins spécifiques. La généralisation de l'IA dans notre système de santé ne doit donc pas être le prétexte de réduire le personnel de santé. Inversement, certains internautes estiment qu'un robot suffisamment intelligent pourrait faire preuve d'une certaine empathie. En libérant du temps pour les équipes médicales, celles-ci pourront se concentrer sur le contact humain.

PISTES DE DISCUSSION

« Adapter la formation des professionnels de santé »

La maîtrise d'un outil suppose un apprentissage préalable. Dans le domaine médical, une formation qualitative à la robotique, ainsi qu'une sensibilisation à l'usage actuel des algorithmes de décision, permettront de démystifier ces nouveaux outils et de mieux comprendre leurs applications potentielles, ainsi que leurs limites. En parallèle, une formation des professionnels centrée sur le développement de leurs compétences humaines et relationnelles est fondamentale. Ce questionnement va jusqu'au type de sélection pour les « futurs médecins ».

« Définir des frontières entre les tâches des robots et celles du personnel soignant »

Aucun pouvoir décisionnel ne doit être délégué à l'IA. Les analyses et diagnostics de meilleure qualité que peuvent produire les machines doivent offrir plusieurs solutions au médecin, qui doit rester décisionnaire.

« Développer les « robots sociaux »

Les promesses de robots sociaux ont été soulignées par les contributeurs. Bien perçus par les patients, ces robots répondent à la solitude des soignés et leur offrent un supplément d'autonomie (voir le cas des robots sociaux dans les maisons pour personnes âgées du Japon), permettant au personnel soignant de se consacrer à l'accompagnement, au suivi et à l'écoute. Mais d'autres ont en revanche largement insisté sur « l'illusion de relation humaine » apportée par certains robots, qui ne peuvent pallier la solitude ou le manque affectif, ni remplacer l'accompagnement des familles.

« Développer un cadre juridique stable et précis en matière de responsabilité »

Sans remettre en cause la responsabilité des équipes médicales, qui doit rester pleine et entière, les contributions souhaitent la mise en place d'une responsabilité juridique des programmateurs et concepteurs d'IA, selon une répartition de la responsabilité clairement établie par le législateur en fonction des failles informatiques. Des pénalités financières en cas d'incident pourraient s'avérer nécessaires. En outre, une responsabilité collectivement assumée semble, pour certains, le gage de soins de qualité accordés aux patients.

« Instaurer des garanties de sûreté et de sécurité des machines »

La conviction qu'un encadrement s'impose est largement partagée, et plusieurs propositions de régulation sont avancées. Certains recommandent le recours à des pénalités financières qui devront être suffisamment élevées ; d'autres des méthodologies de haut niveau en fiabilité et sécurité de fonctionnement ; d'autres encore des contrôles réalisés par des personnes spécialisées. Le coût potentiellement très élevé de ces mesures de sécurité, qui rappellent les Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) pour les médicaments, a été mentionné. En revanche, selon certains contributeurs, la question de la sûreté et de la sécurité des machines doit être précédée d'une interrogation concernant l'utilité véritable de ces technologies.

Parmi les propositions ajoutées par les internautes – et ayant suscité le plus de réactions -, l'opposition au transhumanisme a été largement reprise. Pour beaucoup, le projet d'augmentation de l'homme est à contrôler, en raison de l'atteinte à l'intégrité humaine qu'il représente. Face au risque d'une « démission » de l'individu face à la machine, l'IA doit rester complémentaire de l'homme et toujours « débranchable ». En outre, certains participants ont souligné que le terme même d'« intelligence artificielle » pouvait prêter à confusion et inquiéter, en raison de l'autonomie de rai-

sonnement qu'il sous-entend. Une expression alternative est souhaitée, tout comme le principe d'une supériorité humaine sur l'intelligence de la machine.

Tandis que des internautes souhaitent une réglementation de l'IA à l'échelle internationale et européenne, d'autres affirment la nécessité de veiller à la transparence des algorithmes, pour éviter les risques de manipulation, et d'inclure une norme de bienveillance dans les algorithmes. Certains appellent de leurs vœux une norme de certification pour toute utilisation de l'intelligence artificielle sur l'humain au niveau de l'Union européenne. Le principe d'une personnalité électronique du robot est, quant à lui, fermement rejeté, l'humain ne pouvant pas se décharger de ses responsabilités sur un robot.

Enfin, certaines propositions rappellent l'importance de préserver la formation du personnel médical et les emplois des personnels de santé. Une contribution demande une sensibilisation de nos concitoyens aux enjeux et perspectives futures de ces nouvelles technologies.

Les auditions des associations et courants de pensée

Du fait de la relative nouveauté du thème, les associations spécialisées ou les diverses familles de pensée se sont peu exprimées sur le sujet, ou l'ont fait brièvement. Leurs réflexions reflètent les espoirs et les inquiétudes nourris par l'irruption de l'intelligence artificielle dans le monde de la santé. Quelle est la place de l'homme au regard du progrès scientifique ? Elles espèrent une réglementation claire afin que les robots ne puissent jamais se substituer à l'homme : « il faut associer l'homme dans la réflexion sur l'évolution du travail qui laissera de plus en plus de place aux machines », a ainsi rappelé l'un des intervenants.

La grande majorité s'accorde sur les bénéfices potentiels de l'IA et de la robotique, tant d'un point de vue thérapeutique (aide au diagnostic, compétences chirurgicales des robots) que, plus largement, médical et organisationnel (accompagnement des usagers du système de santé). Pour reprendre la formule d'une association, l'IA est perçue comme un outil potentiellement « libérateur », à la condition de rester au service de l'humain et de la société, principe éthique fondamental rappelé par tous les acteurs auditionnés.

Néanmoins, tous se rejoignent dans une commune mise en garde contre les risques induits par ces nouvelles technologies. Quelle responsabilité en cas d'erreur médicale ? Qu'en sera-t-il de l'hébergement et de l'utilisation des données prélevées sur le patient ? Quel consentement à l'utilisation des données sera-t-il mis en place ? La dépersonnalisation de la relation patient/médecin ou encore la perte d'individualité du patient ont également été les thèmes les plus fréquemment mentionnés.

Une association a insisté sur les conséquences possibles de l'intelligence artificielle sur la relation soigné-soignant, en insistant sur la potentielle « hypertrophie du pouvoir médical à l'égard du patient » que l'IA risquait d'introduire, empêchant une véritable décision partagée.

Davantage d'encadrement de ces nouvelles technologies et dans la collecte des données médicales a été demandé, ainsi qu'une meilleure sensibilisation, notamment des jeunes publics, à la signification des « autorisations de droits d'exploitation de données ». Plusieurs associations appellent de leurs vœux des lois définissant clairement les responsabilités humaines dans le cas d'utilisation de robots ou de technologies d'aide à la prise en charge médicale.

Les représentants d'une famille spirituelle ont rappelé que, dans un cadre démocratique, l'enjeu est de faire des choix issus de délibérations collectives. Ce qui suppose une transparence sur la conception et la régulation des algorithmes qui ne doivent pas rester une « chose réservée à la décision d'une minorité ».

En résumé, l'intelligence artificielle doit être au service de l'homme et non l'inverse. Il s'agit de « garder la main ». Les nouvelles technologies sont une aide ; mais il importe de conserver le contrôle de l'expertise humaine sur les algorithmes, notamment les algorithmes apprenants, et de veiller – c'est une constante dans ces interventions qui se réfèrent au rapport piloté par Cédric Villani – à ce qu'elles bénéficient à tous. Ainsi, une association a rappelé que l'essor d'une société numérique insuffisamment contrôlée pourrait aboutir à une accentuation des fractures sociales, socio-économiques ou culturelles. Pour beaucoup de personnes auditionnées, enfin, aborder le sujet de l'intelligence artificielle était aussi l'occasion de rappeler la spécificité du médecin, du soignant, dans son rôle relationnel.

Les auditions des sociétés savantes et des institutions

Quelques institutions ont consacré une large part de leur contribution à l'intelligence artificielle et la robotique en santé, en particulier la CNIL et la HAS. Les points développés recoupent les thèmes abordés par les associations moins spécialisées, mais avancent des propositions d'organisation et de régulation.

Ainsi, elles soulignent qu'une autonomisation importante des algorithmes est souvent accompagnée d'une grande opacité. La question centrale est de s'assurer que la prédiction et la recommandation fournies par les algorithmes ne soient bien qu'une aide à la prise de décision et à l'action humaine, sans aboutir à une déresponsabilisation et une perte d'autonomie. Il est rappelé que le résultat produit par une machine n'est pas une vérité incontestable, et qu'il est profondément déterminé par des choix humains.

Selon l'une des organisations auditionnées par exemple, les principes d'une régulation sont loyauté et vigilance. Le principe de loyauté assure non seulement que l'algorithme rende compte de ce qu'il fait et fasse ce qu'il dit faire, mais aussi limite la liberté du responsable de l'algorithme à déterminer les critères de fonctionnement de ce dernier[49]. La difficulté est accrue pour les algorithmes apprenants particulièrement opaques. Le principe de vigilance permettrait, quant à lui, de contrebalancer le phénomène de confiance excessive et de déresponsabilisation favorisé par cette opacité.

Il est par ailleurs demandé aux concepteurs de systèmes d'IA de respecter certains principes, pour que le « consentement éclairé » des personnes à utiliser des systèmes d'IA ne soit pas un leurre. Dans le cas d'un acte médical invasif ou pour un essai thérapeutique, le patient doit pouvoir être éclairé sur l'algorithme à l'origine de la proposition qui lui est faite par le médecin. Il lui faut au moins être assuré des informations ou raisonnements sur lesquels repose la réflexion médicale. Le concepteur doit veiller à ce que les résultats d'un système soient autant que possible interprétables et explicables pour les utilisateurs.

Par ailleurs, les systèmes d'intelligence artificielle apprenants doivent offrir la possibilité de les utiliser avec ou sans leur capacité d'apprentissage, et le concepteur doit prendre en compte l'exposition potentielle de ses recherches et prototypes à des attaques numériques et s'en protéger.

En ce qui concerne plus spécifiquement le concepteur de machines apprenantes d'aide à la décision, il doit veiller à ce qu'aucun biais ne produise un résultat qui devienne automatiquement une décision alors qu'il était prévu la nécessité d'une intervention humaine.

Par ailleurs, la recherche d'une performance accrue des algorithmes conduit à collecter de plus en plus de données à caractère personnel et à les conserver plus longtemps, ce qui entre en tension avec certains principes éthiques inscrits dans la loi Informatique et libertés. Assurer la protection des patients tout en permettant les progrès médicaux, tel est l'équilibre à atteindre. Le bon usage des données dépend de trois critères :

– la qualité (des données erronées entrainent des erreurs ou des dysfonctionnements) ;

– la quantité (une collecte insuffisante de données peut dégrader leur valeur statistique, mais la quantité n'est pas suffisante, il faut veiller à la variété) ;

– la pertinence (prendre garde aux biais qui peuvent aussi présider à leur collecte).

Nos concitoyens (comme c'est le cas de patients diabétiques, ainsi que rappelé lors d'une audition) transmettent, parfois sans le savoir, leurs données de santé à des tiers mal identifiés. À ce titre, l'information et la sensibilisation des citoyens sur l'utilisation de leurs données de santé constituent

49 Principe recommandé par le Conseil d'État dans son rapport annuel de 2015.

une recommandation commune aux sociétés savantes. Sur ce point, l'idée d'une campagne nationale d'information et de responsabilisation sur la protection par le citoyen de ses propres données de santé a été avancée.

Afin d'éviter l'utilisation de ces données à des fins économiques ou commerciales, une société savante appelle de ses vœux la mise en place d'une structure de pilotage financée par des fonds publics. Celle-ci devrait alors trancher des questions relatives aux types de données, aux modalités d'accès aux données massives en santé, aux types d'algorithmes de traitement…

En dépit de sollicitations faites par le CCNE, une seule *start-up* spécialisée a pu être auditionnée.

PRINCIPAUX ENSEIGNEMENTS

Quel que soit le canal par lequel sont remontées les réflexions, un certain nombre de thèmes ont été abordés de façon récurrente.

1. Dans le domaine de la santé, les applications des nouvelles technologies sont pleines de promesses, déjà en œuvre pour certaines d'entre elles. Mettre un frein à leur développement, comme cela a parfois été soulevé, pourrait-être analysé comme contraire à l'éthique.

2. Ces applications soulèvent néanmoins des interrogations, voire des inquiétudes que le législateur et les concepteurs des systèmes doivent entendre. Une place trop grande accordée à ces systèmes risquerait de déshumaniser la médecine. La relation entre personnel soignant et patient reste primordiale. L'homme « doit garder la main », le contrôle, la décision finale.

3. À l'issue de la consultation, quelques thèmes cristallisent des interrogations éthiques essentielles :

(a) Comment s'assurer, en face de systèmes aussi complexes, que le patient donne un consentement éclairé à leur usage ?

(b) Qui est responsable en cas d'erreur ou de dérèglement de la machine ? La chaîne des responsabilités (concepteur, utilisateur ?) doit ainsi être définie.

(c) La gestion des données massivement collectées par ces systèmes inquiète. Que deviennent-elles et que reste-t-il du secret médical ?

4. Si ces systèmes pouvaient offrir des solutions pour les zones médicalement désertifiées, ils ne seraient pas « la » solution et ne devraient pas servir de prétexte à la suppression de postes ou de métiers de service à la personne. Ils devraient plutôt être au service de tous et partout, et ne pas créer de nouvelles inégalités sociales ou territoriales. À ce propos, il est important de rappeler le sujet des biais potentiels intégrés par les algorithmes lors du processus de *machine learning.*

5. Les questions de la formation et de l'information se révèlent capitales. Les médecins et les personnels soignants devraient être formés à partir d'une analyse de leur rôle spécifique et de leur responsabilité particulière par rapport à l'usage de ces outils ; les concepteurs qui travaillent à les créer devraient être, quant à eux, sensibilisés aux conséquences de leurs choix. Parmi les recommandations de la CNIL lors de son audition, trois vont dans ce sens : (a) former à l'éthique tous les maillons de la chaîne algorithmique (concepteurs, professionnels, citoyens) ; (b) rendre les systèmes algorithmiques compréhensibles en renforçant les droits existants inscrits dans la loi Informatique et Libertés, et en organisant une médiation avec les utilisateurs ; (c) concevoir et réaliser les systèmes algorithmiques de l'IA afin qu'ils soient au service de la liberté humaine, notamment au niveau des interfaces homme/machine.

GLOSSAIRE

Intelligence artificielle : selon Marvin Minsky, elle correspond à la « construction de programmes informatiques qui s'adonnent à des tâches qui sont, pour l'instant, accomplies de façon plus satisfaisante par des êtres humains car elles demandent des processus mentaux de haut niveau tels que : l'apprentissage perceptuel, l'organisation de la mémoire et le raisonnement critique. » Né formellement lors de la conférence de Darmouth en 1956, le concept rencontre depuis quelques années un renouveau d'intérêt. **Intelligence artificielle faible** : IA spécialisée, qui se concentre sur l'exécution d'une tâche spécifique (reconnaissance d'images, jeux de go ou échecs par exemple). C'est le type d'IA utilisé aujourd'hui en particulier en santé. **Intelligence artificielle forte** : IA généraliste, dotée de capacité non limitée à certains domaines ou à certaines tâches. Aujourd'hui, les développements scientifiques et technologiques de ce type d'IA ne permettent pas de traiter d'application réaliste.

Algorithme : au sens strict, description d'une suite finie et non ambiguë d'étapes (ou d'instructions) permettant d'obtenir un résultat à partir d'éléments fournis en entrée. Dans le monde numérique actuel, les algorithmes informatiques permettent de combiner des informations les plus diverses pour produire une grande variété de résultats : simuler l'évolution de la propagation de la grippe en hiver, recommander des livres à des clients sur la base des choix déjà effectués par d'autres clients, comparer des images numériques de visages ou d'empreintes digitales…

Machine learning : capacité algorithmique à apprendre, à partir d'ensembles de données, pour améliorer les performances initiales de programmes informatiques. Les développements récents de l'IA sont liés au perfectionnement de ces nouvelles techniques. On distingue *l'apprentissage automatique supervisé* (des données d'entrée qualifiées par des humains sont fournies à l'algorithme) de *l'apprentissage automatique non-supervisé* (les données sont fournies brutes à l'algorithme qui élabore sa propre classification).

Robot : machine capable d'agir sur la réalité physique et sensible qui l'entoure et d'interagir avec l'être humain et son environnement. Il peut être doué d'intelligence artificielle. On peut retenir en particulier l'exemple des robots sociaux, utilisés en maison de retraite, et destinés à interagir avec les pensionnaires.

Robotisation : utilisation de robots pour réaliser certaines tâches.

SANTÉ ET ENVIRONNEMENT

La lecture de la synthèse des thèmes « Examens génétiques et médecine génomique » et « Procréation et société » pourra apporter des éclairages complémentaires à ce chapitre.

Interroger la santé humaine par le prisme de l'environnement devient aujourd'hui un questionnement de plus en plus indispensable alors que les crises écologiques induisent un grand nombre de crises sanitaires exigeant une prise de conscience collective. Les termes « santé » et « environnement « posent peu ou pas de problèmes majeurs quant à leur définition. La santé peut se définir assez simplement comme un « état de complet bien-être physique, mental et social [qui] ne consiste[rait] pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité » (préambule de 1946 à la constitution de l'Organisation mondiale de la santé). Cette définition de la santé comporte en elle-même la justification d'une réflexion éthique dans la mesure où elle intègre notamment l'aspiration collective et solidaire au mieux-être des personnes. L'environnement comprend l'ensemble des éléments et des phénomènes physiques, chimiques, biologiques, sociaux qui entourent un organisme vivant. L'environnement prend également en compte le vivant non humain.

LE CADRE LÉGAL ET RÉGLEMENTAIRE

Le thème de la santé environnementale n'est pas mentionné dans la loi relative à la bioéthique de 2011. En revanche, la loi de modernisation de notre système de santé de 2016 exige dans son chapitre V que soient informées et protégées les populations face aux risques sanitaires liés à l'environnement.

Plus généralement, le troisième plan national Santé-environnement 2015-2019 (PNSE3) a pour ambition d'établir une feuille de route gouvernementale pour réduire l'impact des altérations de l'environnement sur la santé. Ainsi, l'intégration, pour l'évaluation des risques, de l'ensemble des expositions tout au long de la vie, constitue « le concept d'exposome », inscrit dans le PNSE3.

L'élaboration, tous les cinq ans, d'un plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement est inscrit dans le Code de santé publique (article L 1311-6 CSP). L'ensemble des politiques publiques (énergie, aménagement, urbanisme, transports, industrie, recherche, agriculture, etc.) est mobilisé dans ce cadre, car la mise en œuvre du PNSE3 nécessite d'agir sur différents leviers, en particulier sur la prévention collective (dont la réduction des pollutions) et sur la prévention individuelle (avec entre autres la question de l'information), s'accompagnant de l'établissement de normes. L'édition de normes dans le champ de l'environnement participe du droit de l'environnement, dont les principes généraux, tels que les principes de précaution, de prévention et de réparation de certains dommages causés à l'environnement, sont inscrits dans le Code de l'environnement (article L 110-1).

Par ailleurs, un droit d'alerte en santé publique et environnement est inscrit dans la loi n° 2013-316 du 16 avril 2013.

Enfin, l'Agence française de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) assure des missions de veille, d'alerte et de vigilance et contribue à assurer la sécurité sanitaire dans son champ de compétence.

Principaux textes

– Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique,

– Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé,

– Loi n° 2013-316 du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte.

LES QUESTIONS EN DÉBAT[50]

La prise de conscience de la position de l'humanité au sein du vivant non-humain et de ses capacités à l'altérer rendent nécessaire un changement des relations qu'elle tisse avec l'ensemble du vivant. Les problèmes de santé s'ac-

50 Ensemble non exhaustif de problèmes éthiques soulevés par le CCNE en amont du débat pour justifier l'inscription de cette thématique au sein du périmètre des États généraux de la bioéthique. Cf. Rapport n°125 du CCNE.

croissent avec des atteintes à la biodiversité, l'augmentation de la démographie et l'accroissement des flux migratoires. Au cours des quinze dernières années, l'altération de l'environnement et de la biodiversité explique en partie l'augmentation des maladies émergentes humaines, notamment en ayant favorisé les vecteurs de ces maladies et les contacts avec eux. Plus généralement, la notion de « crise écologique » qui a émergé ces dernières décennies met en avant que les activités de l'humanité peuvent conduire à des conséquences néfastes sur l'environnement (par exemple, la pollution de l'air) et, en retour, sur la santé humaine (la pollution de l'air aurait provoqué, en 2015, la mort prématurée de 8 millions de personnes dans le monde dont 45 000 en France).

Les conséquences sur la santé de la « crise écologique » sont nombreuses et souvent à mettre en corrélation avec la situation de fragilité de nombreuses populations humaines. En effet, ce sont souvent les populations les plus pauvres qui subissent en premier lieu les conséquences des crises environnementales ou de l'appauvrissement des ressources naturelles.

Approche éthique et solidarité doivent être mobilisées conjointement pour intégrer les perspectives de lutte contre la pauvreté dans le cadre de la gestion à long terme des ressources naturelles. Cela inclut nécessairement l'engagement des citoyens, dont les scientifiques, dans l'identification de pistes d'actions, notamment pour faire évoluer le droit dans ce domaine, tout en abandonnant l'utopie d'une nature asservie par l'humanité. Se demander quel monde nous voulons demain nécessite ainsi de réfléchir à la façon pour l'humanité d'exister au sein d'écosystèmes fragiles, sur une planète aux ressources limitées.

CE QUE LE CCNE A LU ET ENTENDU

INDICATEURS DE LA CONSULTATION

- **Les rencontres en région** : 2
- **Le site web** : 3 346 participants ; 2 034 contributions ; 21 559 votes
- **Les auditions des associations, institutions et courants de pensée** : 14
- **Les auditions des sociétés savantes** : 1

Les rencontres en région

Deux débats seulement ont été organisés sur cette thématique, avec la mise en ligne d'un questionnaire sur le site d'un Espace de réflexion éthique. Ce questionnaire a été renseigné par plus de 2 000 personnes et l'immense majorité des participants l'ayant renseigné pense que les effets néfastes de certaines activités humaines sur l'environnement peuvent avoir des conséquences négatives sur la santé. Dans les débats, ont été pointés la lenteur de la recherche à apporter des preuves aux questionnements dans ce do-

maine, mais aussi le poids des *lobbies* économiques et financiers qui orientent et financent leurs propres recherches, puis proposent au monde professionnel, notamment au monde agricole, des modèles fondés sur la productivité. Mais la recherche publique est aussi interpellée par le monde agricole, en posant le problème de la responsabilité sociétale des chercheurs : la science est invitée, par certains intervenants, à s'extraire d'une certaine myopie éthique, dès lors qu'elle vise non la valeur scientifique *stricto sensu* de la recherche, mais ses conséquences sociétales.

L'expression sur le site web des États généraux

CONSTATS ET ENJEUX

La crise écologique actuelle, objectivée par l'érosion progressive de la biodiversité selon certains, a été un constat largement partagé : « cette crise écologique correspond à une surexploitation de la planète » ont affirmé des intervenants.

Selon d'autres, la santé en France n'a jamais été aussi bonne si l'on se réfère à l'espérance de vie, mais en réponse certains se sont interrogés : peut-on considérer que l'espérance de vie est un indicateur de bonne santé ? Pour quelques internautes, c'est surtout l'alimentation qui joue un rôle sur la santé et les conséquences de la crise écologique sur la santé sont minimes, au regard des dégâts provoqués par le tabac, l'alcool ou les drogues.

Concernant les actions de l'homme, de nombreuses interventions ont souligné leur impact sur l'altération de l'environnement et de la biodiversité, mais certains internautes ont questionné : cela est-il scientifiquement prouvé ? Par ailleurs, des contributions ont rappelé que la surpopulation mondiale exerce un rôle certain sur l'altération de l'environnement et d'autres ont noté que l'homme est aussi capable de créer de la biodiversité. De nombreuses expressions confortent l'opinion que les conséquences de la dégradation de l'environnement touchent en premier lieu les personnes les plus vulnérables, certains considérant que toutes les populations seront touchées. Pour ces internautes, le rôle de la loi n'est-il pas de protéger les plus faibles et non les intérêts des plus privilégiés ? En conséquence, des propositions pour cesser la course à la croissance et se consacrer au « mieux vivre ensemble » et à la consommation locale, ou pour développer une écologie intégrale, ont été avancées. Cette prise de conscience des risques environnementaux sur la santé a fait émerger des propositions dans de nombreux champs : par exemple, l'interdiction des perturbateurs endocriniens, la création de taxes pour les produits nocifs, la mise en place d'un tribunal international… Cette prise de conscience doit aussi encourager la recherche médicale, ont indiqué certaines propositions. Par ailleurs, il a été souligné que les impacts de la recherche et des applications issues des modifications génétiques du vivant, sont difficiles à évaluer, et plusieurs intervenants ont précisé qu'il faudrait du recul pour réaliser cette évaluation.

VALEURS ET PRINCIPES

Un certain nombre de principes et valeurs positionnés initialement sur le site ont recueilli une large adhésion, s'agissant de la protection des générations futures, de la protection de la planète, ou du droit à vivre dans un environnement assurant la santé de tous. Néanmoins, c'est aussi une question d'environnement culturel et social, ont précisé certains et ne faudrait-il pas d'abord définir ce qu'est un environnement propice, mais aussi proposer une alternative au capitalisme productiviste ? D'autres ont mentionné que ces propositions relèvent des mêmes bonnes intentions depuis des années et qu'elles n'ont mené à rien. C'est l'égoïsme et la consommation qui fragilisent les plus pauvres, pas la pollution, ont souligné certains internautes.

PISTES DE DISCUSSION

Les pistes positionnées initialement sur le site (sensibiliser à la protection environnementale ; réglementer les usages de certaines ressources et les actions ayant des conséquences négatives sur la biodiversité ; développer la recherche pour mieux comprendre les conséquences des modifications de l'environnement sur la santé) ont recueilli une large adhésion. Elles ont fait émerger de nombreuses propositions des internautes : sensibiliser certes, mais cela passe par l'éducation et l'information ; réglementer certes, par exemple l'interdiction de l'huile de palme ou des emballages non recyclables, mais souvent la législation existe déjà et il faudrait la faire appliquer ; développer la recherche certes, notamment par le soutien de la recherche publique, mais aussi par l'application de ses résultats.

Il a aussi été mentionné par des internautes que la puissance des *lobbies* et des industriels peut représenter un obstacle dans la prise de conscience de ces questions par la société civile. Si une responsabilité des citoyens est nécessaire, ainsi que leur consultation sur les politiques publiques, une réorientation de la finance internationale vers un plus grand respect de l'environnement est également mentionnée.

Plusieurs nouvelles contributions ont réuni un grand nombre d'arguments, dont les suivantes :

– Rendre obligatoire l'étiquetage des aliments produits à l'aide des pesticides ou d'OGM (organismes génétiquement modifiés) et non l'inverse, afin de permettre aux consommateurs d'effectuer des choix éclairés quant aux modes d'alimentation qu'ils souhaitent adopter.

– Étendre le principe de précaution pour permettre l'interdiction de l'utilisation de certaines substances comme les perturbateurs endocriniens ou les polluants organiques persistants, afin d'éviter aux consommateurs d'être à la fois complices et victimes d'un système jugé défaillant : « les autorités européennes sont gangrénées par les lobbies industriels qui arrivent à vendre tous les produits quelle qu'en soit la toxicité ».

Les auditions des associations, institutions et courants de pensée

La population est de plus en plus touchée par des maladies liées à notre environnement (par exemple du fait de l'exposition à des produits toxiques ou aux perturbateurs endocriniens), ont constaté les organisations auditionnées. Les inégalités sociales sont ainsi au cœur des défis de la santé environnementale. En effet, les déterminants sociaux jouent un rôle majeur. Il est avéré, ont rappelé certaines associations, que la localisation et la qualité du logement, corrélées au niveau des revenus, jouent un rôle déterminant dans les risques liés à l'air.

De même, les catégories sociales les plus défavorisées sont les plus nombreuses à cumuler des pathologies liées à l'alcool, au tabac, au surpoids et à l'obésité. Il est urgent, pour les organisations auditionnées, qu'il y ait une prise de conscience et un changement de positionnement institutionnel. Affronter cette nouvelle donne sanitaire suppose de sortir du déni dans l'approche des maladies environnementales émergentes, d'engager d'importantes réorganisations structurelles (par exemple, la création d'un département dédié de médecine environnementale au sein des instances de santé), d'assurer l'accès aux soins des populations concernées par ces maladies et de mettre en œuvre une réelle démocratie sanitaire. L'enjeu éthique d'aujourd'hui est de construire un droit de la nature qui s'appuie sur les valeurs de solidarité, d'empathie, de vie en harmonie, d'intelligence collective, de lien social, lesquelles doivent irriguer notre faculté à respecter la nature pour la santé de tous, a entendu le CCNE. Le corpus législatif et réglementaire de la bioéthique devrait être renforcé dans ce sens.

Les auditions des sociétés savantes

Une réflexion sur l'éthique dans le domaine de la santé dans ses relations avec les nouvelles technologies et l'environnement a été proposée par le Haut conseil en santé publique; elle débouche notamment sur une éthique de l'information sur les risques environnementaux et sur la question de l'équité en matière de gestion des risques.

Par ailleurs, il a été mentionné au cours de plusieurs auditions que l'expression des gènes est liée intimement à l'environnement, à tous les stades de la vie, *via* des processus d'épigénétique, soulignant l'interaction entre les thématiques « santé et environnement » et « examens génétiques et médecine génomique ».

Plusieurs sociétés savantes ont rappelé que les technologies de modification du génome sont applicables et appliquées dans les espèces animales et végétales, et constituent donc de possibles leviers pour modifier l'environnement. Globalement, les sociétés savantes médicales se sont peu manifestées sur ce sujet.

PRINCIPAUX ENSEIGNEMENTS

1. Inscrire le thème « santé-environnement » dans le cadre de la réflexion des États généraux pouvait apparaître comme un objectif hors du champ de la bioéthique. Cependant, si la participation à ce thème a été faible, les diverses catégories d'intervenants ont non seulement partagé un large consensus sur l'importance de la prise en compte des facteurs environnementaux dans la politique de santé, mais aussi convergé vers une définition de la santé élargie à une dimension environnementale.

2. Les principales questions qu'a soulevées ce thème ont été, peu ou prou, évoquées dans les différents modes d'expression des États généraux, mais sans préciser des modifications possibles du dispositif législatif. Un besoin d'information sur les risques environnementaux et leurs liens avec la santé a été, par ailleurs, exprimé.

3. Parmi les pistes rappelées à cette occasion, le soutien à la recherche publique pour mieux comprendre ces questions a été évoqué, ainsi que l'incitation faite aux experts de se démarquer de tout lien d'intérêts avec le monde économique concurrentiel. L'obligation de transparence s'impose aujourd'hui aux chercheurs, a-t-il été rappelé.

PROCRÉATION ET SOCIÉTÉ

Un glossaire est situé à la fin de ce chapitre.
Par ailleurs, la lecture de la synthèse des thèmes « Recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires », « Examens génétiques et médecine génomique » et « Santé et environnement » pourra apporter des éclairages complémentaires à ce chapitre.

Du fait de l'évolution des techniques médicales, de nouveaux modes de procréation humaine sont devenus possibles. Cette évolution, infiniment rapide à l'échelle de l'humanité qui, depuis toujours, engendre ses enfants par un rapport sexuel entre une femme et un homme, pose nombre de questions à la société. Comment articuler biologique, médical et sociétal ? La question « qu'est-ce qu'une famille aujourd'hui ? » cristallise un certain nombre de tensions autour de ce qu'on appelle l'Assistance médicale à la procréation (AMP). Comment réfléchir à un monde dont les pratiques changent avant les représentations symboliques, l'éthique et le droit ? Le thème des relations entre procréation et société a été inscrit à l'ordre du jour des États généraux de la bioéthique par le CCNE, qui a été indirectement présent dans les débats à travers son avis 126 (2017). Cet avis, qui appelait à l'ouverture d'une réflexion nationale sur l'AMP, a souvent été cité et a fait partie des éléments de discussion mais ne résume pas les riches discussions qui ont eu lieu sur ce sujet.

LE CADRE LÉGAL ET RÉGLEMENTAIRE

L'AMP est autorisée à des fins thérapeutiques, pour pallier l'infertilité d'un couple hétérosexuel vivant et en âge de procréer, ou pour éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité (art. L2141-2 du Code de la santé publique). Sont autorisés à cet effet la conception *in vitro* avec des gamètes provenant d'au moins un des mem-

bres du couple, la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons, ainsi que le transfert d'embryons et l'insémination artificielle (art. L2141-1 et L2141-3 du CSP).

Lorsqu'il est recouru à un don de gamètes, le donneur ne peut connaître l'identité du receveur ni le receveur celle du donneur (art. 16-8 du Code civil). Aucun lien de filiation ne peut être établi entre l'auteur du don et l'enfant issu de la procréation et aucune action en responsabilité ne peut être exercée à l'encontre du donneur (art. 311-19 du Code civil). Le consentement du donneur et, s'ils font partie d'un couple, celui de l'autre membre du couple, sont recueillis par écrit.

La pratique de l'autoconservation de gamètes ou de tissus germinaux n'est autorisée en France qu'en cas de pathologies ou de traitements affectant la fertilité (traitement anticancéreux stérilisant, maladie génétique ou auto-immune, (art. 2141-11 du CSP, loi du 6 août 2004). Pour les donneurs n'ayant pas procréé, leur sont proposés en outre le recueil et la conservation de leurs gamètes en vue d'une éventuelle réalisation ultérieure, à leur bénéfice, d'une AMP (art. L1244-2 du CSP, 2011). Le décret précisant les conditions d'application est intervenu en 2015 (décret n° 2015-1281 du 13 octobre 2015).

Sont interdits : le clonage reproductif (art. 16-4 du Code civil), la gestation pour autrui (art. 16-7 du Code civil et 227-12 du Code pénal) et l'insémination non encadrée médicalement (art. L1244-3 du CSP).

Principaux textes

– Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain,

– Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal,

– Décret n° 95-560 du 6 mai 1995 relatif aux activités d'assistance médicale à la procréation et modifiant le Code de la santé publique,

– Loi n° 2004-800 du 6 aout 2004 relative à la bioéthique,

– Décret n°2006-1660 du 22 décembre 2006 relatif au don de gamètes et à l'assistance médicale à la procréation et modifiant le code de la santé publique,

– Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique,

– Décret n° 2015-1281 du 13 octobre 2015 relatif au don de gamètes.

LES QUESTIONS EN DÉBAT[51]

La demande d'AMP, en l'occurrence d'une insémination artificielle avec donneur (IAD), en dehors de toute infécondité pathologique, s'inscrit dans une revendication de liberté et d'égalité dans l'accès aux techniques d'AMP pour répondre à un désir d'enfant. Elle fait émerger plusieurs questions sociétales, telles que celle des conséquences sur la relation des enfants à leurs origines ou de la situation concrète de grandir sans père, ainsi que la souffrance ressentie du fait d'une infécondité d'ordre sociétal. La demande d'AMP pose question, notamment sur la rareté actuelle des dons de gamètes, un problème en soi qui peut induire des risques divers, tels que l'allongement des délais d'attente ou la rupture du principe de gratuité des dons, ouvrant des perspectives de marchandisation des produits du corps humain. Cette situation existe déjà, en particulier, pour les Françaises qui se rendent à l'étranger pour réaliser des AMP parfois dans des contextes de ressources commerciales. Par ailleurs, la thématique « Procréation et société » invite également à s'interroger sur l'autoconservation ovocytaire de « précaution » et la gestation pour autrui.

CE QUE LE CCNE A LU ET ENTENDU

INDICATEURS DE LA CONSULTATION

- **Les rencontres en région** : 71
- **Le site web** : 17 559 participants ; 29 106 contributions ; 317 416 votes
- **Les auditions des associations, institutions et courants de pensée** : 76
- **Les auditions des sociétés savantes** : 15

LES RENCONTRES EN RÉGION

Une restitution fidèle de la richesse des débats est rendue difficile par la diversité des modalités de consultation proposées par les différents ERER, celle des formes d'expression au sein des débats, et des types de restitution. On peut, de façon générale et quel que soit le type de débat, rapporter la polarité des opinions et la difficulté parfois d'assurer une expression sereine des arguments des participants qui les ont conduits dans ces cas-là à des points de vue très opposés.

L'égalité dans l'accès aux techniques de procréation

Parmi les arguments développés par les personnes favorables à l'ouverture de l'AMP à toutes les femmes, la demande d'égalité est prépondérante

51 Ensemble non exhaustif de problèmes éthiques soulevés par le CCNE en amont du débat pour justifier l'inscription de cette thématique au sein du périmètre des États généraux de la bioéthique.

sachant qu'il n'existe pas de critères légitimes pour juger ou disqualifier le désir d'enfant des femmes célibataires et des couples homosexuels. « Égalité » qui se décline en :

– Une égalité de situation – couple de femmes mariées – qui justifie une égalité de traitement légitimant l'accès aux techniques de l'AMP. Le fait que certains actes médicaux soient réservés à des individus selon leur orientation sexuelle est vécu comme une discrimination.

– Une égalité par rapport à la possibilité qu'ont les femmes seules ou en couple d'adopter un enfant.

– La suppression d'une inégalité financière entre celles qui peuvent aller à l'étranger réaliser cette AMP, et celles qui ne le peuvent pas (qui s'exprime en une demande de « ne plus laisser faire des pratiques douteuses à l'étranger et de ne plus priver les personnes les plus démunies d'en avoir l'accès ») même si les coûts afférents aux grossesses et aux traitements hormonaux sont déjà pris en charge en France.

– Le droit des femmes de disposer de leur corps est également énoncé.

Cependant, une réticence s'est parfois exprimée vis-à-vis de l'ouverture de l'AMP aux femmes seules : il est plus difficile d'élever un enfant seule qu'à deux, et les familles monoparentales sont plus vulnérables, ce qui justifie de ne pas sciemment créer de telles situations. Il semblait difficile à certains que l'institution médicale soit garante de ce projet parental. L'idée de la mise en place d'une personne de confiance a été émise.

Chez les personnes défavorables à l'ouverture de l'AMP, la notion de nature et les droits des enfants sont fortement mobilisés. La crainte que la logique technique n'altère les « lois naturelles » qui veulent que la procréation soit indissociable de la sexualité et que « une femme ne peut naturellement et biologiquement pas faire un enfant seule » s'exprime fréquemment. Les droits des enfants doivent être prioritaires sur ce qui est considéré comme l'expression d'un désir de la part des femmes, que certains jugent égoïste. L'enfant deviendrait alors « une chose, objet de désir, de technique et de marchandisation ». Un désir – même compréhensible – peut-il aboutir à un droit ? Beaucoup d'arguments se concentrent par ailleurs sur les angoisses, critiques et dangers d'une procréation sans père mettant en avant le besoin, le droit pour l'enfant d'avoir un père. L'ouverture de l'AMP créerait ainsi des inégalités entre les enfants selon qu'ils auront ou non un père. Bien que cela soit illégal, la présence de sites de vente de sperme sur internet et la possibilité de faire des « enfants sur commande » est aujourd'hui signalée.

Le projet parental

Un second point, celui du projet parental, a donné lieu à des discussions sur ce que signifiait le désir de devenir parent, et la nature de ce besoin de parentalité selon les familles. Les opinions sont très divergentes : pour certains, la vision du « faire famille » se fonde sur les liens construits avec l'enfant, et la parentalité biologique, selon laquelle il est nécessaire d'avoir « un papa

et une maman », n'est plus déterminante. Pour d'autres, les parents sociaux doivent nécessairement être les parents biologiques. Pour beaucoup de participants qui ne sont pas « opposés à » l'ouverture de l'AMP (ce qui n'est pas équivalent à y être favorable), il semble toutefois très important de poser un cadre précis, et d'insister sur la responsabilité qui incombe aux futurs parents vis-à-vis de leur enfant à naître.

Le rôle de la médecine

L'AMP avec tiers donneur suppose la mise en œuvre de possibilités techniques qui font que l'acte d'engendrement nécessite plus que deux individus pour donner vie à un enfant puisqu'il suppose l'implication de donneurs, médecins, biologistes, et d'organismes institutionnels. Certains estiment qu'une demande sociétale n'aurait pas à être médicalisée, qu'il s'agit d'un détournement de la médecine qui doit soigner et non pas répondre aux désirs des gens (différence médecine de soin/médecine de convenance). Au-delà, cela pousse certains à souhaiter l'interdiction de toute procédure d'AMP et dons de gamètes.

La question de savoir si ce qui est valable à l'étranger doit également l'être dans notre pays a été abordée mais, pour beaucoup, cela ne suffit pas à justifier son évolution en France. Le financement de l'AMP, si elle était élargie à toutes les femmes, pose question : la prise en charge par la solidarité nationale de procédures d'AMP qui ne relèvent pas d'une pathologie soulève majoritairement une opinion défavorable. Parmi les personnes qui sont favorables au remboursement, le souci de maintenir la gratuité de l'AMP pour éviter de creuser les inégalités est associé à la conscience qu'il ne s'agit cependant pas d'un problème de santé. Toutefois, l'existence dans les couples hétérosexuels d'infertilités dont le diagnostic médical n'a pas pu être établi est soulignée. Il faudrait imaginer, dans cette perspective, une autre forme de solidarité distincte symboliquement (par exemple participation financière ou acte de don de gamètes). Dans certains débats, un financement par les mutuelles a aussi été proposé. Le risque que la prise en charge des couples hétérosexuels infertiles soit retardée est aussi pris en compte, et la difficulté d'établir des critères de priorité soulignée.

L'anonymat du donneur

Si l'importance pour l'enfant d'avoir accès à ses origines est assez consensuelle, ce qui définit cette connaissance des origines reste parfois mal déterminé : certains y voient uniquement la connaissance du contexte de la procréation (le procédé de la conception) et de la naissance, dont l'enfant ne peut être tenu dans l'ignorance. D'autres suggèrent que l'enfant puisse accéder, à sa majorité, mais aussi les futurs parents comme certains l'envisagent, à certaines caractéristiques morphologiques du donneur, ou à ses antécédents médicaux, plus rarement à l'identité du géniteur.

Cette question est souvent rapprochée des questions éthiques que soulèvent les situations de naissance dans le secret, d'adoption, ou d'AMP avec tiers donneur dans des couples hétérosexuels. Le risque de « rencontres amoureuses » (liens incestueux involontaires) entre frères et sœurs biologiques ignorants de leur filiation est mentionné à plusieurs reprises. Ce droit d'accès aux origines des enfants nés d'AMP a été particulièrement revendiqué par les jeunes. Cette possibilité d'une levée de l'anonymat requiert que le donneur soit informé et donne son consentement, ce qui pourrait entraîner une baisse du nombre de dons, certains suggérant toutefois la mobilisation possible d'un nouveau profil de donneurs. Certaines dispositions pratiques ont été discutées, par exemple l'instauration d'un registre national des donneurs, et les difficultés d'une collecte de données médicales, qui pourrait entrer en conflit avec le respect de la vie privée du donneur.

La gratuité du don

C'est un élément consensuel qui a été défendu comme l'un des piliers fondamentaux de notre législation en la matière. Le sens individuel de l'acte de don de gamètes a aussi été souligné. Mais les débats ne minimisent pas les difficultés de gestion des ressources de gamètes, et l'éventualité de pratiques à risque (marchandisation ou surutilisation des gamètes d'un donneur) dans un contexte de forte demande et d'insuffisance de l'offre. Une meilleure valorisation du don est souhaitée ; la possibilité d'une compensation plus importante a été discutée, pondérée par le risque d'altérer la démarche altruiste. Plusieurs ont débattu des mécanismes psychologiques mis en jeu lors du don de gamètes.

L'autoconservation ovocytaire

Ce point a été peu souvent abordé et les avis étaient partagés : certains refusent cette solution et préconisent de « réfléchir davantage à nos sociétés, au modèle qui nous pousse aujourd'hui à repousser l'âge de la première grossesse », suggérant que ce n'est pas aux femmes de s'aligner sur les hommes, mais à la société de faire une place aux « particularités des femmes ». D'autres y voient une relative sécurité pour les femmes et un moyen de répondre à la pénurie d'ovocytes.

La GPA

La crainte qu'une évolution législative sur l'AMP n'ouvre la voie à la gestation pour autrui en raison d'une revendication d'égalité de traitement des couples d'hommes est récurrente. Certains participants défendent le fait que des mères porteuses peuvent s'inscrire dans une démarche véritablement altruiste. Pour d'autres, c'est toujours une marchandisation, voire un esclavage et, en outre, elle induit un risque d'effets psychiques délétères sur celle qui porte l'enfant et également ultérieurement sur l'enfant lui-même quant à son origine qui a nécessité une gestation par une autre femme que sa mère

d'intention. Le risque d'eugénisme et d'avoir «un enfant sur catalogue» est également mentionné. Dans certains débats, la greffe d'utérus pour les femmes qui en sont dépourvues est jugée préférable à la GPA. Concernant les enfants nés par GPA à l'étranger, la régularisation à l'état civil français des enfants déjà nés est demandée par certains, de même qu'une sanction pénale des parents ayant eu recours à des mères porteuses est réclamée par des participants.

La question de la filiation

La question est revenue à plusieurs reprises dans les débats, mais aussi à propos de l'adoption. À noter que dans une région, une réflexion sur une forme de «triple filiation» entre les parents et le donneur pour prévenir les tensions, voire les abus, a été avancée dans les cas où l'enfant établirait une relation avec ce dernier. Dans une autre, l'idée d'une co-maternité dans les couples de femmes, avec un consentement à devenir parent a été proposée.

Les points de droit

Une interrogation exprimée est celle de la difficulté de légiférer sur un droit aussi intime que celui qui touche à la procréation, et le manque de critères pour le faire. Certains ont souligné que l'infertilité, quelle qu'en soit l'origine, avait un impact au-delà du couple, sur l'ensemble de la famille.

Remarques et conclusion

Remarque: quelques Espaces de réflexion éthique ont fait une analyse séparée selon la composition de l'auditoire et ont souligné la grande discordance de réponses entre hommes et femmes, ainsi qu'entre les générations.

Malgré les dissensions exprimées lors des différents débats, des éléments ont été consensuels:

– la diversité des structures familiales est acceptée comme une réalité,

– les éléments de l'histoire biologique sont nettement différenciés de l'histoire sociale,

– le désir d'enfant est légitime,

– l'existence de devoirs parentaux et de comportements responsables qui, à travers le regard de la société, permettent la construction de chacun, parents et enfants, est reconnue.

L'expression sur le site web des États généraux

Les propositions entre guillemets et en italique sont les propositions soumises au débat par le CCNE et sur lesquelles les internautes étaient invités à s'exprimer.

CONSTATS ET ENJEUX

Il existe un consensus parmi les contributeurs sur la réalité des constats proposés, bien que les raisons ayant conduit à ces constats soient analysées de façon très différente. Leur formulation a parfois été l'objet de critiques. Les contributeurs se sont également prononcés sur leurs causes et conséquences. Les arguments qu'ils ont développés ont été repris dans les catégories de thèmes traitant des valeurs et des actions possibles.

« Des Françaises vont à l'étranger pour réaliser les AMP qui leur sont interdites en France »

Les contributeurs sont en accord avec ce constat tout en rappelant que les chiffres proposés à la réflexion sont inférieurs à la réalité de la situation et que cet état de fait concerne non seulement les couples hétérosexuels, pour des raisons de temps d'attente d'un don de gamètes ou de critères d'éligibilité nationaux stricts, mais également les couples de femmes ou les femmes seules pour des raisons d'inaccessibilité à l'AMP en France. Corrélativement, il est rappelé que le coût personnel supporté est élevé.

« Il existe une demande sociétale qui n'est plus liée aux seuls cas d'infertilité »

Ici, le terme « sociétale » perturbe la réponse et s'il est évident que des groupes de la société sont en accord ou désaccord profonds avec cette proposition, il semble abusif pour certains de parler d'une « demande sociétale ». La question de savoir ce qui fait qu'une demande est « sociétale » est posée, certains estimant que la demande d'ouverture de l'AMP à toutes les femmes – même si elle est réelle — est une demande minoritaire qui ne peut être qualifiée de « sociétale ».

« Il y a aujourd'hui un déficit de dons de spermatozoïdes et d'ovocytes au regard de la demande »

Une proposition de constat qui appelle des commentaires, aussi bien sur la forme qui peut évoquer, à travers le vocabulaire de l'offre et de la demande, une vision mercantile de la société, que sur l'utilisation des dons de sperme. Si le constat est finalement acceptable, les causes de ce déficit sont clairement opposables :

– des difficultés liées au don lui-même : anonymat éventuellement levé qui pourrait, à travers l'apparition d'un sentiment de responsabilité, induire une raréfaction des donneurs ; procédure lourde pour le don d'ovocytes, peu d'incitation au don, reconnaissance faible des donneurs ; conditions restrictives pour le don ;

– une demande trop importante.

« L'absence d'utérus empêche certaines femmes d'avoir un enfant »

Les participants sont d'accord avec ce constat d'un point de vue strictement physiologique et objectif. La possibilité de greffe est évoquée, voire l'utilisation d'un utérus artificiel dans quelques années. Mais la formulation « avoir un enfant » peut s'étendre à l'adoption, avec un signalement des difficultés liées au faible nombre d'enfants à adopter et à la lourdeur des procédures d'adoption.

« Des hommes vont à l'étranger pour réaliser une gestation pour autrui, interdite en France »

Cette proposition de constat a reçu de très rares contributions reconnaissant cet état de fait. La discussion, plus large, sur la GPA en tant que telle a été reportée dans les pistes de discussion.

« La remise en question de l'anonymat du don »
Cette proposition ne concernait que la question du maintien de l'anonymat face à la possibilité de retrouver une personne via la réalisation de tests ADN.

Les participants semblent s'accorder sur le fait que l'on puisse accéder à ses origines aujourd'hui, *via* des tests ADN commercialisés sur internet. Beaucoup de contributeurs ont abordé la question de la levée de l'anonymat de façon plus large (repris dans les pistes de discussion).

VALEURS ET PRINCIPES

« La gratuité du don de gamètes »

La plupart des arguments sont en faveur du maintien de la gratuité du don de gamètes à l'image de tous les dons d'organes ou de produits humains. Ils réaffirment le principe selon lequel le corps humain n'est pas un objet de marchandisation et de trafics. Certains toutefois mentionnent la nécessité de réévaluer les conditions de dédommagement en particulier des donneuses d'ovocytes. Beaucoup soulignent qu'un don de gamètes n'est pas assimilable à un don d'organes ; la nécessité de sensibiliser au don de gamètes (et aux autres dons) est également réaffirmée.

« L'égalité dans l'accès aux techniques de procréation »

Les contributeurs discutent la notion d'égalité, et le fait qu'elle est ou non applicable ici : ils remarquent que le principe d'égalité en droit s'applique à des situations comparables ; or les couples de femmes ou les femmes seules et les couples hétérosexuels infertiles ne sont pas dans une situation comparable. Pour d'autres, il n'y a pas d'inégalité dans la mesure où les procédures d'AMP visent à compenser une infertilité médicalement constatée et donc une pathologie : il n'y a pas donc pas de discrimination envers les femmes seules ou en couple, qui ne sont pas stériles. Une inégalité de fait

réside dans l'ordre naturel des sexes pour la procréation : ce n'est pas une discrimination à résoudre.

D'autres considèrent que l'interdiction pour les couples de femmes ou les femmes seules d'accéder aux procédures d'AMP témoigne de l'instauration d'une hiérarchie, qui revient à considérer que les femmes homosexuelles ou célibataires sont moins aptes à élever un enfant ; pour ces contributeurs, ce n'est pas l'orientation sexuelle ou le statut conjugal qui déterminent l'amour et les valeurs transmises à l'enfant, mais la définition d'un projet parental.

Des contributions font remarquer qu'une « égalité » dans l'accès à l'AMP serait à l'origine de nouvelles inégalités, cette fois entre les enfants dont certains seraient privés de père : ils mettent l'accent sur les droits de l'enfant, dont celui d'être élevé par ses parents biologiques. Dans le même ordre d'idée, l'égal accès à l'AMP pour les femmes serait source d'une discrimination entre les couples de femmes et les couples d'hommes.

« L'autonomie des femmes »

L'essentiel des contributions ne remettent pas en cause le principe d'autonomie des femmes mais l'interrogent dans le cadre de la demande d'ouverture de l'AMP. Quatre arguments sont développés :

– Celui de la nature et de notre mode de reproduction sexuée, qui limite l'autonomie par le fait qu'il faut être deux pour faire un enfant et que solliciter une assistance médicale et technique auprès de la société pour fabriquer un enfant met à mal ce concept d'autonomie.

– Un argument très fréquemment opposé à l'autonomie des femmes est celui des droits de l'enfant. Si chaque femme a l'autonomie de sa propre vie, dans le cas de la procréation, la vie d'un autre être est en jeu, un être dont elle n'est pas propriétaire. Un enfant est le fruit d'un projet parental et implique la responsabilité de deux personnes, pas seulement celle de la femme.

– Certains font remarquer que dans toute société, il y a une dépendance nécessaire aux règles et valeurs de celle-ci, qui peuvent limiter l'autonomie des personnes.

– D'autres contributions réaffirment que chaque femme a le droit et la liberté de disposer de son corps et de sa vie, qu'il est difficile d'empêcher une femme qui souhaite devenir mère de le faire, y compris par des moyens « artisanaux » et qu'elle doit pouvoir être libre de décider si elle fait un enfant ou non.

Deux propositions ont été regroupées : « Le droit à connaître ses origines ; son ascendance pour les enfants » et « l'anonymat du don de gamètes »

Le droit et le besoin de chacun de connaître ses origines pour son développement, mais aussi l'utilité de les connaître pour des raisons médicales ont été réaffirmés. La Convention internationale des droits de l'enfant le reconnaît

comme un droit. Beaucoup insistent sur l'importance de distinguer sous le terme « connaître ses origines » deux notions très différentes : d'une part le secret de la conception, et, d'autre part, la levée de l'anonymat du donneur. Certains considèrent que la question de l'anonymat est dépassée depuis qu'il peut être possible de retrouver le donneur par des tests ADN.

Beaucoup s'interrogent sur ce que peut représenter le donneur de sperme : une personne particulière en ce qu'elle participe à une œuvre de vie, mais tout en reconnaissant qu'il s'agit d'un géniteur et non d'un père. Il doit être protégé et les droits et devoirs habituels entre parents et enfants ne doivent pas s'appliquer au donneur.

L'anonymat le protège, mais est en contradiction avec la Convention internationale des droits de l'enfant. Une proposition serait d'encadrer le don par des options qui ouvriraient plusieurs possibilités d'informations sur le donneur (la donneuse), sans nécessairement dévoiler son identité. En quelque sorte, une levée de l'anonymat à la carte avec différents niveaux d'informations qui pourraient être transmis, préalablement choisis par le donneur (la donneuse). Dans tous les cas, le consentement et l'information de celui-ci (celle-ci) sont indispensables.

Une préoccupation exprimée est en outre celle d'un risque de consanguinité si l'anonymat est maintenu d'autant que la limite actuelle de dix enfants par don de sperme pourrait être relevée en raison de la pénurie. Certains considèrent toutefois que la levée de l'anonymat représenterait une violence envers les parents et un risque d'interférence dans la vie de l'enfant, et de confusion entre un donneur et un « pseudo-parent ». L'anonymat protège de la baisse du nombre de donneurs, mais également de tout risque de choix des gamètes en fonction de critères subjectifs. Certains vont, enfin, jusqu'à contester le principe même de ce don de gamètes ; l'anonymat représente pour eux l'abandon d'une responsabilité fondamentale.

« Le rôle du père »

Certains estiment que le rôle du père est fondamental dans l'éducation et la construction identitaire de l'enfant, que les rôles des parents de sexes différents sont complémentaires et non interchangeables. Les conséquences de l'absence de père ne sont pas connues avec certitude et, en l'absence de connaissances établies, il faut attendre avant d'autoriser l'ouverture de l'AMP aux demandes sociétales (respect du principe de précaution). Pour ces contributeurs, créer un enfant volontairement sans père relève d'une injustice que l'État ne peut pas organiser.

Pour d'autres, les familles mono et homoparentales ne sont pas un frein au bon développement de l'enfant, et l'absence de père est déjà une réalité pour de nombreux enfants, ce qui n'affecte pas nécessairement leur développement. Pour ces contributeurs, la parentalité ne se résume pas au couple père/mère, c'est avant tout une question d'éducation et de transmission de certaines valeurs et, pour cela, d'autres figures masculines peuvent intervenir.

«Le devenir et la protection de l'enfant»
De nombreux contributeurs ont pointé une difficulté de compréhension de l'énoncé de la proposition

Plusieurs interventions insistent sur les droits des enfants et l'absence de «droit à l'enfant»; sur l'importance pour l'enfant d'être élevé par ses parents biologiques, et qu'un environnement même favorable et aimant ne peut remplacer l'absence d'un père ou d'une mère. D'autres mettent en avant cet environnement parental harmonieux, déterminant à leurs yeux pour le développement de l'enfant, et indépendant du modèle parental et de l'orientation sexuelle des parents. Les difficultés rencontrées par certaines familles hétéroparentales sont mentionnées. L'innocuité de l'AMP pour le développement de l'enfant est questionnée dans certaines interventions.

PISTES DE DISCUSSION

«Mettre en place des mesures incitatives au don de gamètes (ovocytes et spermatozoïdes)»

Dans cette rubrique, les contributeurs ont rappelé que le don de gamètes ne doit pas être assimilé à un don d'organes classique (rein ou moelle osseuse). Certains se sont ainsi exprimés contre le don de gamètes, qu'ils considèrent comme une atteinte à la dignité humaine, et une porte ouverte vers une marchandisation et possiblement, un risque d'eugénisme. D'autres remarquent que le sujet du don de gamètes est encore tabou et souhaitent une amélioration de la communication sur ce thème, ainsi que des mesures incitatives, en rappelant l'importance du maintien de la gratuité du don.

Trois propositions ont été regroupées: «Ouvrir l'AMP aux femmes seules et aux couples de femmes»; «définir les conditions de remboursement des techniques d'AMP» et «développer la recherche sur le suivi à long terme des enfants issus de ces nouvelles indications»

L'argument principal de ceux qui expriment un avis défavorable concerne le fait de priver les enfants de leur droit à avoir un père, créant ainsi une souffrance; il y a un droit et un besoin pour les enfants d'avoir un père et une mère, et de connaître leurs origines pour leur développement. Les «droits de l'enfant» sont supérieurs au «droit à l'enfant» pour des parents, et un enfant n'est pas une marchandise dont on peut disposer ou qu'on peut fabriquer pour la satisfaction d'adultes. L'ouverture de l'AMP contreviendrait de plus à la Convention internationale des droits de l'enfant.

Les craintes de ces contributeurs s'expriment aussi quant à deux évolutions qu'ils estiment inéluctables en cas d'ouverture de l'AMP:

– la pénurie de sperme qui entraînerait l'abandon du principe de gratuité et l'évolution vers une marchandisation et vers l'accès à l'AMP à des âges avancés;

– le glissement vers l'autorisation de la GPA.

Ils expriment à nouveau le fait qu'il faut un homme et une femme pour faire un enfant et qu'il ne faut pas s'opposer à ce déterminisme biologique.

D'autres contributeurs interrogent : quelles structures familiales sont bonnes ou mauvaises pour l'enfant ? Elles estiment que ce n'est ni à la loi ni à la collectivité de fixer les règles qui autorisent à devenir parent, et qu'un couple homoparental peut assumer pleinement une part éducative au sein du couple parental ; les enfants élevés par des couples de même sexe ont un développement comparable aux autres enfants. Le plus important pour l'enfant est, selon eux, de recevoir l'amour de ses parents et la stabilité de la relation familiale, peu importe leur sexe ou leur situation maritale. La volonté d'être mère ou parent est une réelle demande sociale et sociétale, et ces personnes ont mûrement réfléchi à leur choix. Certains dénoncent aussi une « hiérarchisation des couples », le couple homme/femme étant considéré comme plus légitime pour élever des enfants qu'une femme célibataire ou un couple de femmes.

Certains estiment que la médecine a pour rôle de soigner et que la procédure d'AMP doit rester une réponse médicale à une infertilité pathologique. Mais, certaines contributions remarquent que beaucoup des situations d'infertilité considérées comme pathologiques n'ont pas de causes identifiables.

Si l'ouverture de l'AMP était acceptée, un certain consensus existe sur la nécessité de réfléchir à des modalités particulières de remboursement par la Sécurité sociale. L'essentiel des contributions sont opposées au remboursement par la solidarité nationale des procédures d'AMP, en dehors des cas qui relèvent d'une infertilité médicalement diagnostiquée. Certains suggèrent une décision au cas par cas. D'autres remarquent que refuser le remboursement créerait une inégalité entre celles qui pourront financer l'AMP et les autres.

On peut rapprocher de cette question celle portant sur le « développement de la recherche sur le suivi à long terme des enfants issus de ces nouvelles indications dans un cadre parental nouveau ». Les avis sont partagés : certains souhaitent la complétion de ces études pour lever les réticences et/ou pour différer la discussion sur l'ouverture de l'AMP, mais beaucoup font remarquer qu'elles sont très longues ; pour d'autres, les études existent déjà à l'étranger et sont concluantes en ce qu'elles ont écarté un risque délétère pour le développement de l'enfant. La crainte d'une stigmatisation de ces enfants s'ils font l'objet d'études, ou celle d'un biais de méthodologie dans la conception des études, s'est également exprimée.

« Simplifier la procédure de l'accueil d'embryon »

Certaines interventions ne souhaitent pas une simplification de la procédure, car pour elles, cette procédure est proche de celle d'une « adoption », très réglementée aussi, et requiert un temps de réflexion important ; d'autres estiment que les contraintes du dossier peuvent être dissuasives. Ceux qui approuvent cette procédure y voient un avenir pour des embryons ne faisant plus l'objet d'un projet parental. Certains acceptent le principe de l'accueil d'embryons surnuméraires existants, mais souhaitent qu'il soit mis fin à la

congélation d'embryons surnuméraires à l'avenir. D'autres sont défavorables à cette procédure, craignant une marchandisation ou un trafic, ou la survenue de dérives de type eugénisme, et font un parallèle avec la GPA.

« Autoriser l'autoconservation ovocytaire de "précaution" »

Plusieurs contributions semblent défavorables à l'autoconservation ovocytaire, pour des raisons très diverses : certaines expriment des inquiétudes concernant le risque pour les enfants d'avoir des parents trop âgés, ou le risque de pression sur les femmes en particulier dans le monde professionnel. Une idée fortement exprimée est qu'il faudrait soutenir les femmes qui souhaitent avoir des enfants jeunes en garantissant que la maternité ne nuise ni à leurs études ni à leur carrière professionnelle. D'autres estiment qu'il faut accepter les limites de son corps, que la période de fertilité de la femme ne dure pas toute la vie, et ne pas chercher un dépassement des capacités naturelles.

Les contributions qui sont favorables à l'autoconservation ovocytaire mettent en avant d'une part, l'égalité avec les hommes qui ont le droit de conserver leurs spermatozoïdes sans raison médicale, et, d'autre part, l'autonomie des femmes. Compte tenu de l'absence de risque et de l'individualité de la démarche, elles n'y voient pas de problème. En outre, cela pourrait augmenter le nombre d'ovocytes disponibles pour le don, si la femme n'en a ultérieurement plus besoin. Un encadrement serait toutefois nécessaire pour éviter les grossesses tardives. Enfin, comme l'expriment certaines contributions, ne pas autoriser l'autoconservation pourrait induire un risque pour certaines femmes en les poussant à « précipiter une décision de grossesse et contribuer à l'augmentation du nombre de familles monoparentales ». Certains insistent sur la nécessité d'une information concernant l'évolution de leur fertilité qui serait transmise à toutes les femmes à partir de 35 ans, ainsi que la proposition d'un bilan de fertilité.

« Autoriser l'accès à une gestation pour autrui (GPA) »

Une grande partie des contributions dénoncent la procédure de GPA, quel qu'en soit le motif. Les arguments les plus souvent avancés sont celui de la « marchandisation » du corps de la femme mais aussi de l'enfant, que l'on pourrait acheter/vendre. Il y aura toujours des compensations financières et même si des situations de GPA non rétribuées existent, on ne donne pas plus un enfant qu'on ne le vend. Certains insistent sur le fait que l'intérêt de l'enfant devrait être prioritaire ; or, toute GPA implique la violence d'une rupture des liens qui se créent entre le fœtus et la femme qui le porte *in utero*, et un abandon de l'enfant. De l'avis de ces contributeurs, ni l'enfant ni la femme ne peuvent en sortir indemnes. Est évoqué pour réfuter la GPA le fait que cette démarche est profondément inégalitaire et crée des situations où des personnes défavorisées vivent en « louant leur corps ». Les personnes infertiles devraient préférer l'adoption, est-il noté.

Enfin, plusieurs contributions vont dans le sens d'une reconnaissance à l'état civil des enfants nés par GPA à l'étranger ; d'autres évoquent une pénalisation des personnes ayant recours à des mères porteuses à l'étranger.

« Autoriser une GPA éthique ou altruiste pour « indication médicale » »

C'est sur le terme « éthique » que porte la discussion : il y a consensus sur la reconnaissance de situations médicales particulièrement douloureuses et la souffrance des femmes de ne pouvoir porter un enfant, et certains souhaitent que le débat ait lieu. Mais pour l'essentiel des contributions exprimées, c'est la solution proposée, une GPA, qui n'est pas acceptable. La GPA ne peut pas être un acte médical. Si sauver une vie grâce à un don d'organe, acte médical évident, justifie de prendre un risque, ce n'est pas le cas ici ; il faut pour ces participants accepter notre condition humaine et ses limites.

Même s'il n'existe pas de rétribution, une GPA ne peut pas être « éthique » : certains expriment des doutes concernant l'absence d'une dérive marchande, même s'il n'y a pas de rétribution et un contrat clair. Les risques pour la propre santé de la femme plaident contre une possibilité de GPA dans ces situations. Une autre crainte exprimée est celle de la dérive inévitable vers une généralisation de la GPA hors indication médicale. L'adoption est présentée comme une alternative à considérer.

Certains estiment qu'une femme doit pouvoir être libre de faire un don de gestation altruiste, et reconnaissent la volonté de certaines femmes de vouloir en aider d'autres. De rares contributions suggèrent des situations de GPA acceptables et altruistes, impliquant généralement des femmes dans l'entourage des proches du couple concerné, et parlent de « don de gestation ».

Quelques contributeurs trouvent plus intéressant et plus prudent sur le plan éthique de développer les techniques médicales de greffes d'utérus.

Certains s'interrogent sur le lien entre le terme éthique et l'indication médicale, comme si la GPA ne pouvait être éthique que dans le cas où elle est autorisée pour une femme souffrant de graves anomalies utérines.

« *Autres pistes de discussion* »

En dehors des pistes de discussion initiales, de nouvelles pistes de discussion ont été proposées par les internautes, au nombre desquelles on trouve : la prolongation de la durée de congélation des embryons préimplantatoires surnuméraires des couples ayant réalisé une procédure de FIV ; l'ouverture de la possibilité de réaliser une insémination avec le sperme du conjoint décédé de manière encadrée ; la création d'une présomption de parentalité pour les couples de femmes mariées.

Parmi les nouvelles pistes de discussion les plus discutées, il a été proposé de « créer une structure publique pour mettre en contact des personnes désirant favoriser de nouvelles formes de co-parentalité », plutôt que d'ouvrir l'AMP à toutes les femmes. Cela permettrait à la fois aux enfants d'avoir accès à leurs origines, éviterait toute « manipulation de gamètes et d'embryons » (et éviter toute tentative de dérive eugéniste), et permettrait à chaque adulte de pouvoir devenir parent. Pour autant, la perspective qu'un enfant soit confronté à trois ou quatre parents a été critiquée par plusieurs participants, notamment en termes de perception de l'autorité par l'enfant. L'idée qu'un

projet parental puisse être construit à plus de deux personnes a été également remise en cause.

A également été très discutée une proposition souhaitant que soit adoptée une « convention internationale prohibant la GPA ». Les partisans de cette solution voient en effet par cette convention l'unique façon d'interdire efficacement une pratique qu'ils condamnent. La difficulté de mettre en place une telle convention a été soulevée, la perte de liberté et de souveraineté pour les États a également été critiquée.

Les auditions des associations, institutions et courants de pensée

Ouverture des techniques d'AMP aux couples de femmes et aux femmes seules

(a) Les associations favorables à l'ouverture de l'AMP aux couples de femmes et femmes seules revendiquent un accès aux droits existants en application d'un principe d'égalité :

– L'interdiction actuelle témoigne d'une inégalité entre les femmes en raison de leur orientation sexuelle et de leur statut matrimonial, et donc d'une discrimination. Certaines demandent que soit créée une nouvelle catégorie de discrimination, liée au mode de conception. Il s'agit aussi, pour ces associations, d'une atteinte à une liberté fondamentale des femmes à disposer de leur corps pour concevoir un enfant. Cette inégalité dans la possibilité de fonder une famille est mise en opposition avec les droits issus du mariage. Une autre forme d'inégalité est soulignée : une femme seule peut adopter un enfant, mais ne peut pas accéder à une AMP.

– L'inégalité financière est également mise en avant : seules les femmes ayant des revenus suffisants peuvent bénéficier d'une procédure d'AMP à l'étranger, pénalisant les plus fragiles économiquement. L'ouverture de l'AMP constituerait une mesure de santé publique dans la mesure où le contournement de l'interdiction actuelle sur le sol français induit un risque sanitaire lors de la réalisation d'IAD artisanales, ainsi qu'un risque pour la santé des femmes qui accumulent stress et fatigue lors de leurs démarches à l'étranger.

– Une inégalité supplémentaire est soulignée : celle que constitue l'absence de cause identifiée pour beaucoup d'infertilités dans des couples hétérosexuels, qui malgré l'absence du critère de « caractère pathologique médicalement diagnostiqué », bénéficient d'une procédure d'AMP. Dans ce contexte, certains proposent un dispositif alternatif d'IAD accessible à toutes les femmes hors contexte d'infertilité médicalement constatée.

Si le remboursement est généralement demandé en cas d'ouverture de l'AMP, par souci d'égalité, il est légitimé aussi par la souffrance ressentie par ces femmes. Le montant serait assez faible, la solidarité nationale prenant déjà en charge les traitements hormonaux précédant l'IAD, ainsi que le suivi de la grossesse pour les femmes ayant fait une AMP à l'étranger.

La plupart des associations abordent la question de l'aggravation possible de la pénurie de gamètes, en particulier de sperme, en cas ouverture de l'AMP. Certaines se fondent sur les données d'autres pays (Royaume-Uni, Canada) pour estimer que ce n'est pas une fatalité, et qu'un nouvel équilibre peut s'installer, avec d'autres profils de donneurs, et que des actions en faveur du don peuvent être menées (don relationnel, campagnes). Toutes insistent sur la nécessité de garantir la gratuité du don, même si une revalorisation de la compensation pourrait être envisagée. Les associations qui se prononcent ne sont pas favorables à ce que les couples hétérosexuels aient une priorité.

Beaucoup demandent un encadrement des procédures d'AMP, afin de poser des limites à ce qui est techniquement possible, et de ne pas considérer cette procédure comme banale. L'accompagnement, en particulier psychologique, des femmes, pour une démarche jugée difficile, devrait être pris en compte et assuré. Il a par ailleurs été noté que le projet parental s'inscrit toujours dans un projet familial plus large, incluant notamment les grands-parents.

Les associations qui prônent l'ouverture de l'AMP aux couples de femmes demandent une modification du droit de la filiation et du processus actuel d'établissement de la filiation concernant ces couples. Cette révision des procédures de filiation est indispensable à leurs yeux, car la conjointe de celle qui accouche n'a aucune existence légale en tant que parent, et doit, alors qu'elle est mariée, entreprendre une procédure d'adoption intraconjugale. C'est vécu comme une violence pour la femme qui doit adopter et un risque pour l'enfant si la mère venait à décéder ou être empêchée avant la concrétisation de l'acte d'adoption. Une possibilité serait d'instituer une filiation automatique à la naissance, éventuellement sur la base d'une « déclaration commune anticipée de filiation, portée sur l'acte de naissance » s'il s'agit d'un couple de femmes mariées, et une simple déclaration en mairie si ce n'est pas le cas. Cette solution est notamment défendue par le Haut conseil à l'égalité entre les femmes et les hommes, qui est en faveur de l'ouverture de l'AMP à toutes les femmes. Il souhaite d'ailleurs que cette déclaration soit proposée à tous les couples ayant recours à l'AMP.

(b) Les associations défavorables à l'ouverture de l'AMP mettent en avant le fait que dans les nouvelles structures familiales, l'enfant est produit « hors généalogie » et ne partagera pas la double histoire – paternelle et maternelle – de ses aïeux. Par ailleurs, l'enfant a le droit de bénéficier d'une double différence sexuelle et générationnelle, qui constitue le socle permettant un développement équilibré et harmonieux. Or, l'AMP avec tiers donneur prive l'enfant du fondement de sa filiation biologique, en effaçant sa lignée paternelle, et le prive d'un père pour son éducation. Cette rupture de filiation bio-

logique pourrait avoir des conséquences psychologiques graves. Ces associations contestent le fait que les études réalisées soient suffisantes et rassurantes sur le devenir des enfants, et demandent l'application du principe de précaution (dont elles rappellent qu'il est constitutionnel). La présence d'un tiers donneur serait également en contradiction avec certains textes internationaux, dont la Convention internationale des droits de l'enfant de l'ONU qui reconnaît à l'enfant le droit « de connaître ses parents et d'être élevé par eux ». Or, on prive l'enfant de père dans l'unique but de satisfaire le désir de la mère, ce qui créerait une inégalité entre les enfants selon qu'ils auraient ou non une filiation paternelle. L'argument de l'inégalité de traitement des couples n'est pas recevable au sens juridique, car, au regard de la procréation, un couple homme/femme n'est pas dans une situation équivalente à celle d'une femme seule ou d'un couple de femmes.

Ces associations soulignent que la demande d'autonomie des femmes entre en contradiction avec l'exigence d'un changement de modèle de la médecine, et la mise à disposition d'une ingénierie biotechnologique. Cette autonomie revendiquée des femmes est toute relative dans la mesure où elles doivent recourir à la technique, et au don de sperme. Certains dénoncent l'intensification de la pression à la reproduction que fait courir la possibilité des techniques d'AMP. Ces associations sont très attachées à la mission du médecin qui est de soigner les pathologies, les stérilités pathologiques, et non situationnelles.

En ce qui concerne le vieillissement ovocytaire des femmes, ou d'autres causes de stérilité, peut-être faudrait-il envisager d'autres approches médicales de restauration de la fertilité, ou porter une attention plus grande à l'élimination des causes environnementales d'accroissement de la stérilité. Pour certains, ces obstacles – dont l'organisation volontaire, organisée et concertée, de la naissance d'enfants qui n'ont pas accès à leur filiation biologique – et les évolutions auxquelles ces techniques pourraient aboutir, les conduisent même à réfuter toute AMP avec tiers donneur au-delà même de l'ouverture aux couples de femmes et femmes seules.

Ces associations considèrent, enfin, que l'ouverture de l'AMP entraînerait inéluctablement l'autorisation de la GPA.

Anonymat du don et accès aux origines

La question de la levée de l'anonymat du don est une préoccupation pour beaucoup d'associations : certaines la demandent, d'autres souhaitent que le débat se poursuive, d'autres enfin que le *statu quo* soit maintenu. Celles qui souhaitent cette levée s'appuient sur l'absence de secret possible sur la procréation dans un couple de femmes, le risque de consanguinité en cas de maintien de l'anonymat (si le nombre d'enfants par donneur de sperme venait à être accru), l'inégalité par rapport aux naissances dans le secret, ou encore la difficulté à garantir un strict anonymat depuis que l'accessibilité aux analyses du génome est facilitée. Il ne s'agit pas d'une quête affective, de celle d'une nouvelle famille ou d'un père qui n'est pas confondu

avec un donneur, mais du droit pour l'enfant d'avoir accès à ses origines. La demande concerne la transmission de renseignements non nécessairement identifiants mais importants, comme le dossier médical. Certaines associations envisagent la possibilité que les enfants mineurs et les parents puissent avoir accès à ces informations. À sa majorité, la personne née de don pourra demander à connaître l'identité du donneur. Le respect de la décision du donneur de refuser la communication d'informations est essentiel ; pour certaines, une modification de sa décision initiale pourrait être acceptée. Le Conseil supérieur du notariat rappelle que l'identification du donneur ne doit pas avoir de conséquences sur la filiation déjà établie de l'enfant.

Positionnement sur la GPA

Plusieurs attitudes :

– Beaucoup demandent l'ouverture d'un débat serein sur le sujet.

– D'autres rejettent toute forme de GPA, en ce qu'elle participe foncièrement de l'appropriation, de l'exploitation et de la commercialisation du corps des femmes, et ignore les liens tissés avec l'enfant. Plusieurs demandent l'établissement d'une infraction spéciale, d'une sanction pénale, si un recours à une GPA existe, même réalisée à l'étranger. Pour certaines associations, elle ne doit pas être considérée comme une technique d'AMP (reconnue comme telle par l'OMS). Un risque d'eugénisme est également soulevé.

– Certaines reconnaissent qu'il peut exister une GPA définie comme « éthique », si elle est réalisée dans un pays où elle est encadrée, si elle ne donne pas lieu à une rétribution, et implique des relations entre les parents d'intention et la gestatrice. Certains proposent d'organiser une GPA de façon altruiste dans le dispositif global de l'AMP, notamment *via* l'homologation d'un protocole médical dans un cadre altruiste et transparent.

– En complément et sans se prononcer sur la GPA, certains souhaitent qu'elle ne fasse pas obstacle à l'adoption.

Beaucoup demandent la reconnaissance de la filiation du parent intentionnel, qui est déjà, selon le droit de l'État de naissance, le parent de son enfant, mais qui aujourd'hui doit l'adopter. En d'autres termes, la reconnaissance automatique de leur état civil, dès lors que celui-ci a été régulièrement établi dans leur État de naissance est demandée.

L'autoconservation ovocytaire

Peu d'associations se prononcent sur ce sujet, mais celles qui le font alertent sur les problèmes qu'engendrent le vieillissement ovarien et les anomalies ovocytaires liées à l'âge ; elles soulignent l'importance de l'information sur la fertilité et l'infertilité, qui devrait être considérée comme un sujet ma-

jeur de santé publique, et suggèrent que soit proposée une consultation systématique destinée aux jeunes femmes. Elles dénoncent aussi l'hypocrisie de la loi actuelle sur l'autoconservation assujettie à un don (voir cadre juridique). Elles prônent l'autorisation de l'autoconservation ovocytaire pour toutes les femmes qui le souhaitent, en en soulignant l'efficacité sociale et économique potentielle. La prise en charge financière devrait faire l'objet de discussion, mais n'est pas automatiquement réclamée.

Dans le cas du vieillissement ovocytaire des femmes, ou d'autres causes de stérilité, peut-être faudrait-il envisager d'autres approches médicales de restauration de la fertilité, ou une attention plus grande devrait-elle être portée à l'élimination des causes environnementales d'accroissement de la stérilité.

Autres considérations sur le don de gamètes et l'AMP

Plusieurs associations ont demandé que soit autorisé le double don de gamètes et que soit levée par ailleurs l'obligation de consentement du conjoint pour un don de gamètes, au motif que chacun est libre de disposer de son corps. Des associations de patients ont par ailleurs réclamé une meilleure prise en charge et un meilleur accompagnement des situations où la procédure d'AMP est réalisée en cas de risque de transmission d'une maladie génétique héréditaire grave. Le Conseil supérieur du notariat a pointé la difficulté juridique que soulèverait la question d'une procréation *post-mortem* dans un couple de femmes en l'absence de filiation paternelle ; cette organisation s'est prononcée contre l'insémination artificielle et le transfert d'un embryon déjà conçu après le décès d'un parent, en raison des conséquences sur les règles relatives à la dévolution successorale du parent décédé.

Les auditions des sociétés savantes

Se sont exprimés essentiellement des sociétés de praticiens (obstétriciens gynécologues) du secteur privé et du secteur public impliquées dans l'aide médicale à la procréation en France, mais aussi des juristes, et des chercheurs en sciences humaines. Des propositions précises de modifications de la loi ont été formulées, fondées sur leur expérience professionnelle et l'application des dispositions de la loi actuelle.

Considérations générales

Un certain nombre de remarques concernent la forme de la loi, qui interdit de fait l'application rapide de toute découverte ou amélioration technique en AMP ou en diagnostic préimplantatoire qui n'existait pas au moment du vote de la loi. Une demande concerne aussi la prise en compte, par le législateur, des conséquences de l'application des lois : d'une part le raccourcissement des délais de parution des décrets d'application est absolument nécessaire, et, d'autre part, une anticipation de l'impact des modifications des lois sur l'organisation des soins, afin de ne pas induire de difficultés dans la prise en charge des patients.

Un constat est celui de la faible information des femmes en ce qui concerne l'évolution de leur fertilité, et la proposition a été émise de faire de la prévention sur la fertilité et l'infertilité un sujet de santé publique majeur, et, à ce titre, outre une information précoce de la réduction de la fertilité de la femme avec l'âge, d'instituer une consultation de fertilité à 30 ans avec un bilan de la réserve ovarienne.

L'autoconservation ovocytaire proposée aux femmes jeunes nullipares[52]

C'est un thème très fréquemment abordé, et les professionnels auditionnés expriment le souhait que cette pratique soit autorisée (mais non encouragée) indépendamment du don ; elle offrirait une réponse préventive au fait que les femmes sont pénalisées par leur horloge biologique, et éviterait le recours à une AMP avec don d'ovocytes ultérieurement.

– Des critiques importantes sont émises sur les dispositions du décret de 2015 instituant une possibilité (jugée très partielle) d'autoconservation lors d'un don d'ovocytes chez les femmes n'ayant pas procréé (voir cadre juridique). Ce dispositif actuel permettant aux femmes qui donnent leurs ovocytes d'en conserver pour elles à partir du sixième obtenu est inacceptable pour les femmes et les professionnels de l'AMP : souvent irréalisable en raison d'un nombre limité d'ovocytes, ressenti comme du chantage et une discrimination puisqu'il ne concerne que les femmes sans enfant ; il interroge sur la motivation du don.

– Cette technique d'autoconservation devrait être accessible dans tous les centres d'AMP publics ou privés (ces derniers, actuellement écartés de la gestion des dons de gamètes, devraient être agréés), ce qui ne signifie pas nécessairement une prise en charge systématique par l'Assurance maladie.

– Cette offre de soin doit être encadrée en ce qui concerne l'âge minimal et maximal de cette autoconservation, l'âge maximal d'utilisation de ces ovocytes congelés, et le statut des ovocytes congelés non utilisés. Les modalités de prise en charge financière – par la patiente ou l'Assurance maladie – doivent être discutées.

– Parallèlement, il conviendrait, selon les sociétés savantes, de faciliter l'intégration de la grossesse dans un parcours d'études et/ou dans la carrière de la femme par une réelle politique de soutien, d'aide et d'accompagnement des familles, et faciliter l'accueil des très jeunes enfants sur les lieux de travail ou d'études des jeunes femmes.

L'anonymat des donneurs de gamètes

Beaucoup souhaitent le maintien de l'anonymat (identité) des donneurs mais suggèrent la possibilité de transmettre, avec l'accord du donneur, cer-

52 Femmes qui n'ont jamais accouché.

taines informations non identifiantes aux personnes conçues par don et aux parents qui le demanderaient. Il faut souligner qu'il est aujourd'hui impossible de garantir l'anonymat aux donneurs car les banques de données sociétales et les banques d'ADN permettent aujourd'hui de retrouver l'identité du donneur, avec une certaine chance de réussite.

L'ouverture de l'AMP aux couples de femmes et femmes seules

– Beaucoup de professionnels sont favorables à l'ouverture de l'AMP aux couples de femmes, mais réservés quant à l'ouverture aux femmes seules (en raison d'une possible vulnérabilité sociale, économique, et psychologique). Toutes les techniques d'AMP sont concernées (pas seulement l'IAD). Ces professionnels souhaitent que ces techniques restent dans le cadre médicalisé. La nécessité de respecter une clause de conscience pour les praticiens est alors rappelée.

– La question de la pénurie de sperme est soulevée par beaucoup de ces organisations. Une proposition serait de mieux valoriser l'acte de don, en particulier en revalorisant et facilitant la réalité de la compensation.

– Certains intervenants rappellent que s'il existe une égalité de droit, il n'existe pas d'égalité physiologique entre les couples de femmes et les couples hétérosexuels et donc pas de rupture d'équité. L'argument de l'égalité homme/femme qui imposerait d'autoriser aussi la GPA pour les couples d'hommes en cas d'ouverture de l'AMP, est souvent considéré comme inexact.

Position sur la GPA

Certaines sociétés regrettent la prohibition totale instaurée par la France en ce qui concerne la GPA, et souhaitent une réflexion collective sur certaines indications médicales comme l'infertilité utérine définitive, et une éventuelle organisation par la loi de la prise en compte responsable au cas par cas.

Considérations sur l'AMP

– Une demande est formulée pour que les centres privés exerçant en AMP puissent obtenir l'agrément pour pouvoir participer à la gestion des dons de gamètes ; certains soulignent l'incohérence qu'il y a à rembourser une partie des traitements réalisés à l'étranger dans des centres privés alors que cette activité n'est pas autorisée dans les centres d'exercice libéral en France.

– L'instauration d'une limite (inexistante actuellement dans la loi) d'âge de procréation *via* l'AMP pour les hommes serait souhaitable ; elle se fonde sur la possibilité d'effets délétères d'une paternité tardive, sur le plan médical ou celui du développement de l'enfant.

– Plusieurs sociétés suggèrent d'autoriser le double don (ovocyte + sperme), en raison du caractère confidentiel de l'accueil d'embryon.

– Beaucoup de sociétés auditionnées se prononcent en faveur du diagnostic génétique préimplantatoire des aneuploïdies embryonnaires (DPI-A). Le transfert d'embryons indemnes d'aneuploïdies favoriserait les chances d'implantation de l'embryon dans l'utérus et donc l'établissement d'une grossesse et la naissance d'un enfant. Un rapport en ce sens a été signé par l'ensemble des sociétés savantes de biologie et médecine de la reproduction.

– Certaines, mais pas toutes, souhaitent ne pas répondre favorablement aux demandes d'utilisation par la conjointe des spermatozoïdes ou des embryons conservés après le décès du conjoint.

– Il a été proposé au cours des auditions la création d'un registre national des donneurs de gamètes et d'embryons, géré par un organisme d'État indépendant.

– Plusieurs autres propositions concrètes qui relèvent des bonnes pratiques en AMP ont été faites.

PRINCIPAUX ENSEIGNEMENTS

1. Si des différences profondes s'expriment dans la société civile sur la question de l'ouverture de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes seules, l'importance de certains éléments de la réflexion est partagée par tous, indépendamment de l'opinion sur la modification des indications de l'accès aux techniques de l'AMP : l'importance d'une structure familiale, la réalité du désir d'enfant, la conscience de la responsabilité parentale vis-à-vis de l'enfant, la reconnaissance de la diversité actuelle des structures familiales. La réaffirmation de la gratuité du don de gamètes, et plus largement le refus de la marchandisation du corps humain, sont également exprimés avec force. La réflexion sur l'accès aux origines des enfants nés par une procédure d'AMP avec tiers donneur est également considérée comme indispensable.

Chacune des positions concernant l'ouverture de l'accès aux techniques d'AMP à toutes les femmes s'appuie sur des éléments de réflexion spécifiques :

(a) pour les uns, c'est le principe d'égalité qui est le plus important : égalité des droits entre les couples mariés indépendamment de l'orientation sexuelle, égalité financière pour l'accès à certaines techniques d'AMP à l'étranger, égalité dans la définition d'une infertilité pathologique ; le principe d'autonomie est également mis en avant ;

(b) pour les autres, ce sont les droits de l'enfant qui priment, exprimé notamment comme celui d'avoir un père ; la mission de la médecine doit être restreinte au soin ; le principe d'égalité et d'autonomie ne peut être évoqué dans ce contexte où un recours à la technique est nécessaire pour procréer.

Il faut noter les réserves exprimées par les personnes favorables à cette ouverture en ce qui concerne son application aux femmes seules, essentiel-

lement en raison d'une possible vulnérabilité sociale, économique, et psychologique, qui pourrait nuire à l'enfant.

2. La possibilité d'autoriser le recours à une GPA est rejetée de façon massive lorsqu'il s'agit d'une demande sociétale ; la crainte répétée est qu'une ouverture de l'AMP entraine inéluctablement l'autorisation de la GPA. La possibilité qu'une gestation pour autrui puisse offrir une réponse dans certaines indications médicales exceptionnelles a été soulevée. Le souhait qu'une réflexion collective sereine sur le sujet puisse être organisée était bien présent.

3. Deux autres points indissociables de la discussion sur le périmètre des indications des techniques d'AMP ont été systématiquement abordés : la question des règles juridiques de la filiation, et celle du maintien ou non de l'anonymat du don de gamètes.

(a) L'anonymat du don a été abordé dans tous les contextes d'expression du débat public, témoignant de l'intérêt que cette question suscite : quelles que soient les opinions sur le bien-fondé d'une ouverture de l'AMP, un consensus existe sur le fait de ne pas cacher aux enfants l'histoire de leur conception, et sur la distinction entre un donneur et un « père » ; en revanche, le débat persiste quant aux informations qui pourraient être dévoilées et leurs modalités d'accès, mais la distinction est clairement faite entre une information non identifiante et le dévoilement de l'identité du donneur, ce qui n'est pas assimilé à la levée de l'anonymat.

(b) La réflexion sur une modification de la législation sur la filiation est soulevée dans deux situations : celle d'un couple de femmes, puisque l'épouse de la femme qui accouche doit adopter l'enfant, et celle de l'établissement d'un état civil français pour les enfants nés par GPA à l'étranger.

4. La question de l'autoconservation ovocytaire a été abordée essentiellement par les sociétés savantes et les professionnels de santé. Peu d'associations et d'internautes se sont exprimés sur ce sujet plus technique. Il y a un consensus parmi les professionnels de santé auditionnés pour exprimer le souhait que cette pratique soit autorisée (mais encadrée et non encouragée), avant tout parce qu'il s'agit d'une mesure de prévention face au vieillissement physiologique de la réserve ovocytaire. Pour ces professionnels, une révision du décret de 2015 instituant une possibilité d'autoconservation lors d'un don d'ovocytes s'impose, car cette proposition d'autoconservation est inapplicable. S'imposent aussi à leurs yeux des mesures fortes d'information des femmes jeunes sur la fertilité et l'infertilité liée à l'âge, une préoccupation qui devrait être considérée comme une question majeure de santé publique. L'accent devrait également être mis, pour eux, sur la promotion et la valorisation du don de gamètes.

5. Certaines évolutions de points précis de la loi ont été suggérées par les sociétés savantes : agrément de centres privés pour la gestion des dons de gamètes, autorisation du double don, instauration d'une limite d'âge de procréation pour les hommes. La question de l'utilisation *post-mortem* de gamètes congelés fait débat.

6. Enfin, ces interrogations sur la fertilité des femmes ont suscité un élargissement de la réflexion à la question de l'organisation, notamment du travail, de notre société, mais aussi autour du thème « Santé et environnement », dans la mesure où la fertilité est aussi très liée à la qualité de l'environnement.

GLOSSAIRE

Assistance médicale à la procréation (AMP) également appelée procréation médicalement assistée (ou PMA). Elle permet à un couple diagnostiqué infertile d'avoir un enfant, en permettant la rencontre d'un spermatozoïde fécondant et d'un ovocyte. Les techniques d'AMP sont l'insémination artificielle (IA), la fécondation *in vitro* (FIV), l'accueil d'embryons.

Insémination artificielle : technique qui consiste à déposer du sperme, provenant du conjoint ou d'un donneur, dans les voies génitales féminines (au niveau du col de l'utérus ou dans la cavité utérine). **Insémination *post-mortem*** : insémination artificielle réalisée à partir des gamètes d'un homme décédé.

Fécondation *in vitro* (FIV) : procédure consistant à mettre en contact au laboratoire un ovule et des spermatozoïdes, afin qu'un spermatozoïde pénètre dans l'ovocyte pour engager la formation d'un embryon. Un ou deux embryons seront ensuite déposés dans l'utérus de la femme. Dans certains cas, un spermatozoïde est injecté dans le cytoplasme de l'ovocyte (ICSI).

Stimulation ovarienne : traitement hormonal destiné à provoquer la croissance de follicules ovariens qui seront ponctionnés pour recueillir des ovules utilisés dans une procédure de FIV. Ces ovocytes seront, soit vitrifiés et conservés en vue d'une FIV ultérieure (autoconservation, don d'ovocytes), soit fécondés immédiatement.

Embryon préimplantatoire surnuméraire : embryon conçu lors d'une fécondation *in vitro*, mais qui n'a pas été transféré dans l'utérus. Ces embryons préimplantatoires normaux non transférés sont conservés (congelés) et pourront être transférés plus tard dans l'utérus de la mère si le couple souhaite un autre enfant. S'ils ne font plus l'objet d'un projet parental et si le couple y consent, ils peuvent être donnés à la recherche ou à un autre couple.

Accueil d'embryon : transfert dans l'utérus de la femme du couple infertile receveur d'un embryon préimplantatoire surnuméraire donné par un couple qui n'a plus de projet parental et consent à l'accueil.

Fertilité : potentialité pour un homme et une femme d'obtenir la naissance d'un enfant.

Gestation pour autrui (GPA) : désigne la situation où une femme assume la grossesse et porte un enfant, en s'engageant à le remettre aux demandeurs, dits « parents d'intention », dès la naissance. Il faut distinguer les situations où il y a eu recours à un don d'ovocytes, impliquant une seconde femme – il s'agit d'une « gestation pour autrui » -, de celles où la femme qui va porter l'enfant peut être celle qui a donné l'ovocyte : on parle de « procréation pour autrui ». Dans les deux cas, les ovocytes sont en principe fécondés par le père d'intention qui est en même temps père biologique.

Gamète : cellule reproductrice de l'homme ou de la femme (respectivement spermatozoïde ou ovocyte). **Don de gamètes** : comme tous les dons d'éléments du corps humain, il est volontaire, gratuit et anonyme. Donneurs et receveurs ne peuvent connaître leurs identités respectives. Aucune filiation ne pourra être établie entre l'enfant issu du don et le donneur. La loi limite à 10 le nombre de naissances issues du don de spermatozoïdes d'un seul et même donneur. Il n'y a aucune rémunération en contrepartie du don, mais seulement une prise en charge des frais occasionnés.

Autoconservation des ovocytes : technique qui permet la conservation des ovocytes d'une femme par vitrification (congélation ultrarapide dans l'azote liquide), dans le but de les utiliser ultérieurement dans une procédure de FIV au bénéfice de cette femme.

Filiation : la filiation est le lien juridique existant entre l'enfant et un ou deux parents. On peut être déclaré père ou mère à la suite d'un jugement d'adoption. La femme qui accouche est automatiquement déclarée mère de l'enfant, sauf accouchement dans le secret. Dans le cas d'un couple marié formé d'un homme et d'une femme, le mari bénéficie automatiquement de la présomption légale de paternité. Dans le cas d'un couple marié de deux femmes, la conjointe de la mère qui accouche aura la possibilité d'adopter l'enfant de sa conjointe. À partir de ce lien de filiation, des droits et des obligations s'imposent.

ACCOMPAGNEMENT DE LA FIN DE VIE

Un glossaire est situé à la fin de ce chapitre.
Par ailleurs, la lecture de la synthèse du thème « Dons et transplantations d'organes » pourra apporter des éclairages complémentaires à ce chapitre.

Les progrès de la médecine, à l'origine d'un allongement inédit de l'espérance de vie, engendrent paradoxalement et concomitamment des situations de survie difficiles, caractérisées par une perte d'indépendance et d'autonomie, voire par un sentiment de relégation sociale. Jugées parfois indignes et insupportables[53], ces situations nouvelles alimentent une demande en faveur d'un droit et d'une aide à mourir et, plus largement, sont la source de riches débats relatifs à la prise en charge de la fin de vie.

Aux racines de ces interrogations sur la mort volontairement choisie – projetées de façon récurrente sur la scène nationale à l'occasion de diverses affaires relayées par les médias – il est possible de distinguer des causes de natures différentes, essentiellement d'ordre médical, sociologique, ou encore législatif.

Situations cliniques poly-pathologiques en particulier chez les personnes du quatrième âge, maladies chroniques, maladies neurodégénératives, séquelles motrices, sensorielles ou encore cognitives résultant d'un traitement en réanimation : les situations inextricables et extrêmes créées par la médecine sont nombreuses, et questionnent le regard que l'on porte sur la mort. Tandis que la prise en charge de la fin de vie s'est institutionnalisée (60 % des Français meurent aujourd'hui dans une structure médicalisée), la mort s'éloigne de la vie sociale et des centres villes, se retire de la culture commune. Écartée de notre quotidien, la mort se pense de nos jours par rapport à la vie présente, à nos facultés actuelles, à l'idée que

53 Cf. Avis n° 121 du CCNE.

chacun se fait de lui-même. Privatisée, elle est devenue un fait individuel : c'est dans ce contexte sociologique que l'aspiration à maîtriser les circonstances et le moment de sa mort est apparue.
Parallèlement, le rôle nouvellement attribué aux patients dans leur parcours de soins ainsi que les espoirs portés conjointement par les soignants et les soignés dans les prouesses de la médecine expliquent que certaines situations de fin de vie – hier peu regardées ou traitées – sont aujourd'hui vécues comme insupportables. Ainsi, le développement des soins palliatifs est-il devenu un enjeu majeur de l'organisation du système de santé et de la prise en charge médicale. À ce titre, la loi reconnaît le droit, en toutes circonstances, à bénéficier de soins palliatifs, un arrêt des traitements n'étant jamais considéré comme un abandon du malade.
Depuis 1997 et la légalisation du suicide assisté par l'État d'Oregon aux États-Unis, plusieurs pays (Suisse, Benelux, Royaume-Uni, Canada, Pays-Bas) et États américains (Washington, Montana) se sont engagés dans la voie de la légalisation de l'euthanasie ou du suicide assisté. Quoique minoritaires dans le monde, et essentiellement relatives à des contextes culturels particuliers, ces évolutions législatives étrangères actualisent le débat en France et interrogent la justesse et l'efficience de la loi dite loi Claeys-Leonetti, entrée en vigueur en 2016 et encadrant les démarches médicales relatives à la fin de vie.
Récente, insuffisamment connue et mise en œuvre de façon hétérogène par les différentes équipes soignantes, cette loi du 2 février 2016 affirme que « toute personne a un droit à une fin de vie digne et apaisée ». Dans la lignée de la loi du 22 avril 2005 dite loi Leonetti, la loi de 2016 établit l'interdiction de « l'obstination déraisonnable », à partir de laquelle le médecin doit engager une procédure collégiale en vue de limiter les traitements devenus « inutiles, disproportionnées ou n'ayant comme seule finalité que le maintien artificiel de la vie ».
Parallèlement, cette loi reconnaît et étoffe les droits du patient en fin de vie. Celui-ci peut demander l'arrêt des traitements et a le droit, en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, lorsque le pronostic est estimé à court-terme, de bénéficier d'une sédation profonde et continue jusqu'au décès. Le médecin doit s'enquérir de la volonté antérieurement exprimée

de la personne devenue hors d'état de l'exprimer, en consultant les directives anticipées qu'elle aurait éventuellement rédigées ou la personne de confiance.
Ainsi, les États généraux de la bioéthique ont été l'occasion pour les participants aux débats régionaux, les internautes, et les groupes auditionnés, d'échanger sur leur « vision de terrain » de la loi de 2016, et d'exposer soit leur souhait de préserver le *statu quo* (y compris parfois en proposant des modifications relatives aux bonnes pratiques médicales), soit leur désir de voir évoluer la loi en faveur d'une légalisation du suicide assisté ou de l'euthanasie.

LE CADRE LÉGAL ET RÉGLEMENTAIRE

Depuis 1999, les textes législatifs encadrant la fin de vie visent à assurer pour tous le droit à une fin de vie digne et apaisée, en garantissant l'accès aux soins palliatifs, l'apaisement des souffrances, la prévention de l'acharnement thérapeutique et le refus de l'obstination déraisonnable, la recherche de l'expression de la volonté des patients.

Toute personne malade dont l'état le requiert a le droit d'accéder à des soins palliatifs et à un accompagnement (art. L1110-9 du Code de la santé publique).

La loi exige le respect de la dignité du patient (art. L1110-2 du CSP) et son implication dans les décisions qui concernent sa santé, compte tenu des informations et des préconisations que lui fournit le professionnel de santé (art. L1111-4 du CSP).

Toute personne majeure peut rédiger ses directives anticipées au cas où elle serait un jour hors d'état de manifester sa volonté (art. L 1111-11 du CSP). La loi du 2 février 2016 dite loi Claeys-Leonetti les a rendues contraignantes, sauf exception.

Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance qui sera consultée au cas où elle-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin (art. L1111-6 du CSP).

En l'absence de ces directives anticipées, un processus de délibération collective, — désigné sous le terme de « procédure collégiale » dans la loi – doit être mis en œuvre pour l'ensemble des décisions médicales concernant la poursuite, la limitation ou l'arrêt d'un traitement susceptible de contribuer au maintien en vie.

Toute personne a le droit à une fin de vie digne et apaisée dans la mesure du possible (art. L1110-5 du CSP), les actes de soin ne doivent pas être mis en œuvre ou poursuivis lorsqu'ils résultent d'une obstination déraisonnable (art. L1110-5-1 du CSP, dans sa rédaction issue de la loi du 2 février 2016).

À la demande du patient, une sédation profonde et continue jusqu'au décès, provoquant une altération, voire un effacement de la conscience, associée à une analgésie et à l'arrêt de l'ensemble des traitements de maintien en vie, peut être mise en œuvre dans les cas suivants :

– Lorsque le patient atteint d'une affection grave et incurable et dont le pronostic vital est engagé à court terme présente une souffrance réfractaire aux traitements ;

– Lorsque la décision du patient atteint d'une affection grave et incurable d'arrêter le traitement engage son pronostic vital à court terme et est susceptible d'entraîner une souffrance insupportable (art. L1110-5-2 du CSP).

Lorsque le patient ne peut pas exprimer sa volonté et, au titre du refus de l'obstination déraisonnable mentionnée à l'article L. 1110-5-1, dans le cas où le médecin arrête un traitement de maintien en vie, celui-ci applique une sédation profonde et continue provoquant une altération de la conscience maintenue jusqu'au décès, associée à une analgésie.

La nutrition et l'hydratation artificielles constituent des traitements qui peuvent, à ce titre, être arrêtés.

Enfin, la loi n'autorise pas de droit à l'assistance au suicide, ni à l'euthanasie.

Principaux textes

– Loi n° 99-477 du 9 juin 1999 visant à garantir le droit à l'accès aux soins palliatifs,

– Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, dite Loi Kouchner,

– Loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie, dite Loi Leonetti,

– Loi n° 2016- 87 du 2 février 2016, créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie, dite Loi Claeys-Leonetti,

– Décret n°2016-1066 du 3 août 2016 modifiant le code de déontologie médicale et relatif aux procédures collégiales et au recours à la sédation profonde et continue jusqu'au décès,

– Décret n° 2016-1067 du 3 août 2016 relatif aux directives anticipées,

– Arrêté du 3 août 2016 relatif au modèle de directives anticipées.

LES QUESTIONS EN DÉBAT[54]

Il convient de s'interroger sur les principes de la loi actuelle, qui confirme à la fois l'interdiction de donner la mort et la nécessité d'assurer à chacun une fin de vie digne et apaisée, et de questionner la conciliation de ces deux principes : est-elle possible ? Souhaitable ? La loi est-elle suffisamment claire, robuste, humanisante ? Ou faut-il envisager de la modifier ? Faut-il légaliser le suicide assisté et/ou l'euthanasie ?

Par ailleurs, un certain nombre d'interrogations sont relatives aux soins palliatifs et au retard pris dans leur développement :

La volonté du patient est-elle respectée ? Comment vérifier que celle-ci s'exprime véritablement librement et qu'elle n'a pas varié au fil du temps et des circonstances ?

Comment mieux définir la place du patient, des proches, de la famille, des soignants dans les processus décisionnels ?

Enfin, l'exercice de la médecine et le sens de sa mission sont remis en question par les situations de fin de vie, qu'il s'agisse d'accompagnement du patient jusqu'à la mort ou, en cas d'évolution de la loi, de légalisation du suicide assisté ou de l'euthanasie :

La décision de mourir relève-t-elle de la seule liberté individuelle ou concerne-t-elle la société et ses fondements ? Quelles pourraient-être les dérives ? Quelles en seraient les conséquences pour le corps médical ? Comment éviter le surgissement de considérations d'ordre économique dans le choix de légaliser ou non ces pratiques ?

Les débats, le site web, les auditions, ont été autant de moments d'échanges au cours desquels le rapport que la société entretient avec la mort, la souffrance, la dépendance, et la grande vieillesse, a été pensé et critiqué. Beaucoup de participants ont appelé de leurs vœux une évolution des mentalités sur ces sujets.

CE QUE LE CCNE A LU ET ENTENDU

INDICATEURS DE LA CONSULTATION

- **Les rencontres en région** : 33
- **Le site web** : 14 754 participants ; 15 541 contributions ; 214 346 votes
- **Les auditions des associations, institutions et courants de pensée** : 49
- **Les auditions des sociétés savantes** : 3

54 Ensemble non exhaustif de problèmes éthiques soulevés par le CCNE en amont du débat pour justifier l'inscription de cette thématique au sein du périmètre des États généraux de la bioéthique.

Les rencontres en région

Préalablement aux débats, les Espaces de réflexion éthique régionaux ont fourni un effort important de pédagogie sur la définition des termes du débat. La plupart d'entre eux ont décidé de ne pas limiter les interrogations autour de la prise en charge de la fin de vie à une question spécifique, laissant ainsi l'ensemble des thématiques à la libre appréciation des participants aux débats. Ces choix et ces configurations ont permis l'émergence d'un foisonnement d'expressions citoyennes riches et variées.

Un accord sur certains points

La méconnaissance de la loi

Une certaine unanimité s'est manifestée quant à la mauvaise connaissance de la loi actuelle par les citoyens et par les personnels soignants et quant à son application encore trop partielle.

Par ailleurs, il a été constaté au cours de ces échanges la persistance d'une certaine confusion dans les mots et l'usage des notions d'euthanasie, de suicide assisté, et de sédation profonde et continue jusqu'au décès.

L'insuffisance de l'offre palliative en France

(a) Un consensus est également apparu parmi les participants pour dresser un tableau relativement négatif de la situation des personnes en fin de vie en France (majoritairement des personnes du quatrième âge, plus ou moins institutionnalisées) et pour approuver l'utilité des soins palliatifs, ainsi que pour dénoncer le retard pris dans leur développement. De nombreux besoins ne sont pas couverts et de grandes inégalités territoriales persistent auxquels il est demandé de remédier. Une attente s'exprime, aussi, pour que les soins palliatifs soient dispensés dans les EHPAD et au domicile du patient.

(b) Les débats ont été l'occasion de rappeler que cette étape de la vie implique l'écoute du patient, une relation basée sur la confiance et le dialogue, un accompagnement dans la durée (nécessitant disponibilité et formation adéquate), dans un contexte hospitalier ou au sein de lieux d'hébergement qui, pourtant, aujourd'hui, ne le permettent pas toujours.

Remettre le patient au centre du système de santé, telle est l'une des leçons de ces échanges. « C'est la relation qui soigne », « Il faut de l'humain avant tout ». Beaucoup souhaitent que la société évolue sur les représentations de la vieillesse et de la mort qu'elle véhicule.

La méconnaissance des directives anticipées et de la possibilité de désigner une personne de confiance

(a) Les débats ont révélé une méconnaissance des directives anticipées, par les citoyens et le corps médical et soignant, que ce soit dans leur fonction ou dans les modalités de leur élaboration. Certains ont insisté sur l'importance des directives anticipées et proposent qu'elles soient recueillies par le

médecin traitant au cours d'un ou de plusieurs entretiens, et intégrées au dossier médical personnalisé.

(b) Une partie des participants s'est interrogée sur l'identité de la personne de confiance : comment la désigner ? Qui peut tenir ce rôle ?

D'autres interrogations ont émergé à ce sujet : quelle place doit-on accorder à la famille lors d'un prise de décision relative à la sédation profonde et continue jusqu'au décès ? Le médecin a-t-il le dernier mot ? Les risques juridiques pour le soignant sont-ils bien maîtrisés ? La personne de confiance ou la famille peuvent-elles éprouver un sentiment de culpabilité ?

La sédation profonde : une euthanasie déguisée ?

Des questions ont également surgi sur l'usage de la sédation profonde et continue jusqu'au décès, parfois vécue comme une euthanasie qui cacherait son nom et sur l'arrêt de l'hydratation et de la nutrition artificielles, présentées par certains comme des soins et non des traitements. Cette sédation pourrait-elle être discontinue, permettant des allers et retours vers la conscience ?

Le soutien des aidants

Il est apparu essentiel pour tous de renforcer l'ensemble des dispositifs de soutien aux aidants, de mieux reconnaître leur rôle, de l'évaluer et de le valoriser. Un grand nombre de participants aux débats ont déclaré que les associations de bénévoles d'accompagnement de personnes en fin de vie devraient bénéficier d'aides financières de l'État et que leur travail devrait être facilité par l'ouverture de partenariats sociaux notamment avec les étudiants (aménagement des temps de scolarité, reconnaissance du rôle social de l'accompagnement, etc.).

Un consensus autour de la nécessité et de l'urgence d'appliquer la loi Claeys-Leonetti ainsi que de développer les soins palliatifs, mais des opinions divergentes quant au suicide assisté et l'euthanasie

(a) Tout le monde s'accorde sur le constat que l'on meurt mal en France, et qu'il est nécessaire et urgent de faire du développement des structures de soins palliatifs sur tout le territoire, une priorité de santé publique. Pour les tenants du *statu quo*, comme pour les partisans d'une évolution de la loi en faveur d'une aide active à mourir, la loi Claeys-Leonetti n'est pas appliquée, et les moyens financiers pour y parvenir sont insuffisants. Ils attendent de ce constat un réel et rapide engagement politique sur ces questions.

(b) Ce bilan très réservé sur la qualité de la prise en charge des personnes en fin de vie en France confirme selon les partisans d'une légalisation de l'assistance au suicide ou de l'euthanasie, la nécessité de profondément modifier la loi Claeys-Leonetti. Leurs principaux arguments s'appuient sur la conviction qu'il faut respecter la liberté de choix du patient à déterminer librement la temporalité et les conditions de sa mort, découlant de la liberté à disposer de son corps, et sur le désir profond d'un apaisement des souf-

frances. La crainte principale exprimée est autant celle de la douleur que celle de la « déchéance », de la dégradation du corps et de l'esprit.

Une perspective comparatiste internationale a été introduite au cœur des débats. La question de l'égalité des droits est ainsi évoquée : si l'euthanasie ou l'assistance au suicide étaient permises en France, les personnes désirant en bénéficier ne seraient plus contraintes d'aller dans les pays étrangers où elles sont autorisées, comme par exemple la Belgique ou la Suisse. Aujourd'hui, seules les personnes « aisées » peuvent se rendre à l'étranger pour bénéficier d'un suicide assisté, ce qui est aussi une source d'inégalité sociale. Enfin, cela éviterait le recours à des euthanasies clandestines ou à des suicides violents. Sans forcément vouloir en utiliser le principe, cela rassurerait les patients de savoir que « c'est possible ». Les partisans d'une révision de la loi affirment que légiférer sur l'aide active à mourir « n'enlève rien à ceux qui n'en veulent pas ». Ils ont conscience des possibles dérives et s'appuient sur les exemples étrangers pour défendre le fait que l'on peut s'en prémunir. Ils prônent un strict encadrement de l'euthanasie si elle est légalisée, notamment par rapport aux malades psychiques, aux mineurs, ou aux majeurs protégés et privilégient la collégialité de la décision et l'évaluation de la demande, en prenant le temps de dialoguer avec la personne. Un certain nombre de questions restent toutefois en suspens : qui doit aider au suicide ou donner la mort ? Les médecins ? Un corps spécial de médecins spécialisés œuvrant dans des institutions *ad hoc* ? Des personnes non issues du corps des soignants et formées pour cela ?

En tout état de cause est suggéré un recours à l'objection de conscience pour les personnels de santé qui n'y seraient pas favorables.

(c) Pour les tenants du *statu quo*, il convient au contraire de laisser le temps à la loi actuelle de faire son œuvre. L'euthanasie et l'assistance au suicide leur apparaissent comme des portes ouvertes à certaines dérives : la contrainte économique (libérer des places dans les hôpitaux, diminuer les charges de la sécurité sociale, voire soulager les familles…) est souvent mise en avant. L'interdit de tuer, le respect du serment d'Hippocrate restent des principes auxquels adhèrent véritablement une grande partie de la population.

Est mise en lumière l'ambivalence des demandes d'euthanasie, parfois dues à la perte de lien avec les autres, à la solitude, à la crainte de « peser » sur la famille, au sentiment d'inutilité.

Les bénéfices attendus d'un élargissement de la loi sont éventuellement perçus, « mais la somme des risques et dérives très forte » nécessite de rester « extrêmement vigilants ».

Si ces participants aux débats ne manifestent pas le souhait de voir évoluer la loi, ils attendent des évolutions fondamentales en matière de pratiques pour combattre le « mal mourir » en France : « Se battre d'abord pour que ce qui doit être fait soit fait », pour permettre à chacun de se réapproprier sa vie jusqu'à la fin.

Fondamentalement, c'est le sens de la mort qui est questionné : ne faudrait-il pas chercher à réintégrer la mort dans la culture commune, comme expérience consubstantielle à la vie ? N'y a-t-il pas derrière certaines demandes d'euthanasie, un tabou civilisationnel profond dont la rudesse et la justesse sont peut-être à questionner ? Il semble en tout état de cause urgent de rénover notre rapport sociétal à la vieillesse et à la dépendance.

Enfin, certains souhaiteraient qu'avant toute révision, le personnel soignant soit spécifiquement consulté.

L'expression sur le site web des États généraux

CONSTATS ET ENJEUX

La médicalisation de la fin de vie

Les contributeurs sur le site web ont mis en exergue le fait que la majorité des décès surviennent au sein de structures médicalisées.

Ils souhaiteraient pourtant que chacun puisse choisir librement de vivre la fin de sa vie en institution, ou à domicile, que l'État investisse suffisamment de moyens financiers dans la prise en charge des personnes âgées, et que les prises en charge au sein des structures médicalisées soient plus humanisantes.

L'accompagnement d'un proche en fin de vie

L'ensemble des contributeurs ont plaidé pour un meilleur accompagnement des aidants et la reconnaissance de l'engagement qu'ils prennent. Ils déplorent la complexité administrative souvent occasionnée lors de la mort d'un proche et souhaitent que les démarches soient simplifiées pour les proches accompagnants et que leur soit proposé un soutien psychologique.

Le respect de la volonté du patient et des directives anticipées

(a) Il a été beaucoup déploré que cela ne soit pas une pratique courante en médecine et réclamé que l'empathie et l'écoute – nécessaires à la qualité d'une relation de soin – soient mieux enseignées pendant les études de médecine.

Une partie des contributeurs craint par ailleurs que les seniors LGBT[55] connaissent des discriminations à l'accès en EHPAD.

(b) Quant aux directives anticipées, mal connues et peu utilisées pour l'instant, beaucoup s'interrogent sur la volonté « libre et éclairée » qu'elles sont censées exprimer. Comment vérifier cette liberté ? A-t-elle un sens si, *in fine*, c'est le médecin qui prend la décision ? Peuvent-elle constituer un « droit opposable » permettant une sanction du médecin qui ne s'y conformerait pas ?

Des contributeurs suggèrent enfin de les remettre à jour régulièrement, de les inscrire sur la carte Vitale ou sur un registre national.

55 Qui concerne les personnes lesbiennes, gays, bisexuelles et transgenres.

Les qualités et les insuffisances de la loi

(a) Les contributeurs souhaiteraient qu'une évaluation de la loi soit réalisée régulièrement, que les citoyens soient plus informés sur les droits du patient en fin de vie, que les soignants soient mieux formés. Ils suggèrent d'ajouter une composante temporelle aux directives anticipées. Peut-être ne devrait-on pas permettre aux héritiers de devenir « personne de confiance » ?

(b) Les uns et les autres constatent et regrettent le retard du développement des soins palliatifs.

(c) La loi actuelle est jugée insatisfaisante par certains d'entre eux, à la fois par ceux qui jugent que la sédation profonde et continue jusqu'au décès peut s'apparenter à une euthanasie déguisée, et par ceux qui estiment qu'elle ne répond pas aux attentes des patients qui se jugent seuls aptes à mesurer le degré de souffrance ou de dépendance qu'ils sont prêts à accepter. Ces patients souhaitent jouir du droit de décider librement — le moment venu, et une fois leur seuil d'acceptabilité de la souffrance dépassé – les conditions de leur mort. « Personne ne peut décider pour autrui de l'acceptabilité de la souffrance ».

(d) Les partisans d'un changement de la loi proposent en priorité le recours à l'assistance au suicide, mais envisagent l'euthanasie pour les personnes qui ne peuvent pas elles-mêmes mettre fin à leurs jours. Ils proposent un droit à l'objection de conscience pour les personnels soignants, ainsi qu'une évaluation régulière de la loi pour vérifier l'effectivité de son application et éviter des « déserts euthanasiques ».

(e) Les opposants à tout élargissement de la loi refusent l'idée de légiférer pour des situations exceptionnelles, par ailleurs très difficiles à définir (âge, type de maladie…). Pour eux, cela altérerait la vision que se donne la société de la vulnérabilité, du grand âge, et de la maladie. En outre, ces évolutions de la loi, reposant sur la participation de « tiers », bouleverseraient fondamentalement le rôle de la médecine. Enfin, ils jugent que l'expérience des pays européens devrait nous alerter sur les risques de la légalisation de l'euthanasie.

VALEURS ET PRINCIPES

Liberté, dignité, solidarité

(a) Les contributeurs souhaitant la légalisation de l'euthanasie invoquent la liberté de chacun à disposer de son corps, à se suicider, et considèrent qu'il faut aider les personnes ne pouvant y parvenir seules.

Ceux qui, au contraire, ne souhaitent pas que la loi évolue en faveur de la légalisation de l'euthanasie, estiment que toute vie vaut la peine d'être vécue, que la mort fait pleinement partie de la vie — mourir, c'est encore vivre — et que les instants qui précèdent la mort sont précieux pour les personnes et leur entourage. Ils regrettent, par ailleurs, que la société se montre

« démissionnaire » face à la prise en charge des plus faibles. Ils estiment, enfin, que les interdits structurent la vie en société et que la liberté ne peut être sans limite.

(b) Les contributeurs se divisent sur la définition à donner à la dignité. Certains jugent qu'ils sont seuls à pouvoir juger de leur dignité, et qu'être digne en fin de vie, c'est voir ses volontés respectées.

Pour les autres, il existe justement une confusion dommageable entre la dignité de la personne (considérée comme inhérente à la nature humaine) et l'indignité possible des conditions de sa fin de vie (liée aux moyens mis en œuvre pour sa prise en charge et son accompagnement). Selon ces internautes, on peut perdre le sentiment de sa dignité, mais jamais la dignité en elle-même.

(c) Enfin, les contributeurs évoquent la nécessité de développer solidarité et empathie envers les personnes en fin de vie.

Le rôle de la médecine et l'interdiction de donner la mort

Il a été relevé qu'il existe une grande disparité dans la prise en charge des fins de vie, selon les médecins.

Par ailleurs, deux positions s'affrontent :

Certains internautes ne souhaitent pas que soit accordé au corps médical un pouvoir (donner la mort) qui dépasse sa compétence. « Il n'y a rien à redéfinir : tout est dans le serment d'Hippocrate ». « Le rôle de la médecine est de soigner, non d'être au service de la volonté humaine ».

Au contraire, pour les partisans d'un changement de la loi, après avis médical, chaque personne peut choisir sa fin de vie : « les patients sont les premiers à pouvoir décider de leur vie ».

Le refus de l'obstination déraisonnable

Certains contributeurs émettent des doutes quant à la qualification de traitement pour la nutrition et l'hydratation artificielles, et considèrent qu'il doit revenir au médecin et au patient de déterminer à partir de quand un geste médical devient déraisonnable.

Ils observent qu'au-delà de la question de l'obstination déraisonnable, toute personne doit être accompagnée jusqu'au bout par des soins.

PISTES DE DISCUSSION

La définition des cas exceptionnels susceptibles de rendre légitime une autorisation à l'aide active à mourir

De fortes dissensions se sont exprimées entre les différents contributeurs sur le site web.

(a) Certains jugent qu'il est inutile de définir des situations exceptionnelles : « Le suicide est légitime, même en situation non exceptionnelle ». Seule la volonté libre et éclairée de la personne compte. Ils considèrent, par ailleurs, qu'il faudrait protéger le médecin de toute poursuite judiciaire. Les dérives ne sont pas à craindre : la définition d'un cadre les éviterait.

(b) Pour les autres, permettre l'assistance au suicide pour des cas exceptionnels reviendrait à faire assumer collectivement une décision personnelle alors même que, selon eux, une loi ne peut être prévue pour des cas particuliers, les critères définissant les « cas exceptionnels » étant difficiles à établir. Ils considèrent, en outre, qu'il s'agit d'une mesure contradictoire avec la lutte contre le suicide : la loi doit garantir le respect et la valeur de toute vie.

La légalisation de l'euthanasie pour la population générale et pour les cas exceptionnels

(a) Ceux qui espèrent une modification de la loi en faveur de la légalisation de l'euthanasie y voient un soulagement pour le malade et la famille. L'euthanasie, selon eux, est synonyme d'une mort douce, apaisée et choisie. Le maintien en vie artificielle revient à contraindre le patient à endurer une souffrance physique et psychique dont il ne veut pas. La légalisation de l'euthanasie supposerait néanmoins une évaluation du malade : c'est une pratique à réaliser « au cas par cas » et un accompagnement psychologique serait nécessaire pour le soignant chargé d'administrer le produit létal.

(b) Pour les autres, la loi actuelle est suffisante pour accompagner les fins de vie difficiles. Le développement des soins palliatifs permettrait d'éviter le recours à l'euthanasie. La vraie réponse aux demandes d'euthanasie relève d'une écoute et d'une attention accrues : « La loi doit défendre et protéger les plus fragiles ». « Les médecins ont prêté serment pour adoucir la vie, et non l'arrêter ».

Les contributeurs ont évoqué plusieurs points de vigilance et proposé un certain nombre d'évolutions susceptibles d'améliorer la prise en charge des personnes en fin de vie :

Ils estiment que les conditions d'accès aux soins palliatifs devraient être redéfinies.

Ils estiment que la formation des personnels soignants n'est pas suffisante, qu'elle doit être développée, y compris pour favoriser une culture de soin resituant le patient au cœur des processus décisionnels le concernant.

Ils souhaitent que soit créée une spécialité de médecine de fin de vie, que soit développé le métier d'éthicien dans les institutions sanitaires et médico-sociales.

Ils souhaitent que soit évalué le recours à la sédation profonde et continue jusqu'au décès, et s'interrogent quant à la possibilité d'une sédation

discontinue permettant des allers-retours à la conscience. Ils désirent par ailleurs que les directives anticipées introduites par la loi Claeys-Leonetti deviennent pleinement opposables.

Il leur apparaît nécessaire de disposer d'études objectivement menées sur les législations belge, néerlandaise, suisse, canadienne, etc., utilisées comme exemples ou contre-exemples par les partisans et les opposants à l'euthanasie.

Ils considèrent que s'il devait y avoir un changement de la loi, celle-ci devrait être très strictement encadrée (mais les contours de cet encadrement ne sont pas unanimement proposés). En tout état de cause, ils souhaitent qu'un recours à l'objection de conscience pour les personnels soignants soit reconnu.

Ils font le constat de la persistance du tabou de la mort dans notre société, et estiment que celle-ci devrait évoluer quant aux représentations de la fin de vie, de la vieillesse, et de la vulnérabilité qu'elle entretient depuis plusieurs décennies. Ils suggèrent de renforcer l'éducation et l'information sur les sujets de fin de vie, dès le lycée.

Ils proposent de lancer une vaste campagne nationale pour trouver de nouvelles formes d'accompagnement pour les personnes seules en fin de vie (ex : service civique).

Les auditions des associations, institutions et courants de pensée

Parmi les nombreuses organisations entendues, plusieurs ont exprimé leur position sur la fin de vie.

(a) Pour les associations et les institutions[56] favorables à la légalisation de l'assistance au suicide et/ou de l'euthanasie, il apparaît que la loi actuelle échoue à encadrer tous les cas et toutes les circonstances relatives à la fin de vie : elles expriment leurs peurs quant à l'incapacité de la médecine à soulager certaines détresses, et la possibilité de souffrances réfractaires à la sédation profonde et continue jusqu'au décès.

En effet, pour ces associations, la sédation profonde et continue jusqu'au décès ne répond pas à toutes les situations, notamment pour les personnes atteintes de maladies neurodégénératives, qui ne sont pas strictement en fin de vie. Elles ajoutent que l'arrêt de la nutrition et de l'hydratation artificielles n'entraîne pas nécessairement l'absence totale de souffrance et peut durer plusieurs jours, que ce délai nécessaire à certains proches peut être inacceptable pour d'autres. Elles rappellent, par ailleurs, l'absence d'opposition entre soins palliatifs et euthanasie ; il s'agit d'offrir le choix, d'élargir l'offre des pos-

56 CESE (Conseil économique, social et environnemental), MGEN (Mutuelle générale de l'éducation nationale). Le CCNE a reçu le rapport d'évaluation de l'IGAS sur l'application de la loi Claeys-Leonetti, malheureusement le court délai entre la réception des documents et la finalisation du rapport de synthèse n'a pas permis l'intégration de ses enseignements.

sibles. Savoir que l'on a ce choix, affirment-elles, permettrait de mieux vivre sa fin de vie, sans forcément y avoir recours.

Elles mettent en avant l'exigence démocratique du respect de la liberté individuelle et de l'autonomie de la personne : « Le droit à l'euthanasie entre dans le cadre de la liberté à disposer de son corps », et investissent le geste euthanasique d'une dimension compassionnelle dont la renonciation se teinterait d'immoralité : « Il n'y a pas de raison d'interdire ce qui ne nuit pas à autrui », « S'opposer à une action qui peut soulager la souffrance (ou augmenter le bonheur) sans causer du tort, est, d'une certaine façon, immoral ».

Elles considèrent que la dignité est subjective et qu'elle résulte de la liberté de se juger digne ou non. Enfin, elles rappellent les implications corollaires au principe de laïcité, en termes de liberté de conscience et de neutralité de l'État vis-à-vis des doctrines religieuses, et refusent que ces dernières influent sur la décision du législateur. Elles soulignent l'importance de n'être pas « conservateurs », « soumis aux dogmes religieux », « hexagonaux », « immobilistes », et s'appuient sur les sondages indiquant une adhésion majoritaire de la population française à la légalisation de l'euthanasie. Elles affirment qu'une loi octroyant le droit pour les personnes concernées à une aide active à mourir, permettrait de mettre fin au « tourisme euthanasique », aux euthanasies clandestines et au recours à des suicides violents.

(b) La majorité des associations spécialisées dans l'accompagnement de personnes en fin de vie interrogées, plusieurs institutions[57] et les familles spirituelles et/ou religieuses auditionnées (catholicisme, protestantisme, judaïsme, islam, bouddhisme), ont quant à elles exprimé leur opposition à une légalisation de l'assistance au suicide et/ou l'euthanasie, souhaitant que soit maintenu l'interdit civilisateur de donner la mort.

Le désir de mort, disent-elles, s'évanouit quand la prise en charge de la douleur est optimale. Elles mettent l'accent sur ce qui se vit dans les derniers moments d'une personne et sur l'importance de la relation avec elle, de la part des soignants, de la famille, de la société, reviennent sur l'importance de développer à leur endroit « des valeurs d'humanité, d'attention et de sollicitude » : « La vulnérabilité de personnes – jeunes et moins jeunes – en situation de dépendance et de fin de vie – appelle non un geste de mort, mais un accompagnement solidaire ». La demande d'euthanasie de la part d'un patient « à la fois marginale, fluctuante et ambivalente n'est-elle pas davantage le miroir de nos échecs à poser un regard bienveillant et à nouer un lien fraternel que l'expression d'une véritable autonomie ? ».

Elles plaident pour un accompagnement humain – et spirituel -, et considèrent que la mort est un moment qui fait pleinement partie de la vie : « La fin de vie ne se réduit pas à une question de droits à.... Elle est fondamentalement habitée par le désir d'un abandon apaisé. ». Elles veulent répondre à ceux qui jugent que le choix de l'euthanasie n'apporte aucun préjudice aux

57 Académie de médecine, Conseil national du barreau, Défenseur des droits.

autres : « Les choix personnels ont une dimension collective », « les blessures du corps individuel sont des blessures du corps social ».

Elles considèrent que tout être humain est digne, de sa naissance jusqu'à sa mort, de façon objective, sans que sa dignité ne puisse être perdue – quels que soient son état et le regard qu'il porte sur lui-même. Ainsi, une personne en fin de vie est digne, tant que les soins qui lui sont prescrits et les conditions de sa prise en charge le sont. Elles craignent que la dépénalisation de l'euthanasie ne libère pas les hommes de leurs angoisses, mais en réveille d'autres, comme celle d'être inutile, de peser sur la société, de coûter cher, etc. Certaines s'interrogent même sur un risque d'usage excessif de la sédation profonde et continue jusqu'au décès comme d'une « euthanasie déguisée » et sollicitent la réalisation d'évaluations régulières de l'usage qui est fait de ces sédations.

Elles réclament donc, — tout en défendant le *statu quo* — que la loi soit appliquée dans son entièreté, notamment en ce qui concerne le déploiement de l'offre de soins palliatifs sur l'ensemble du territoire français. Elles souhaiteraient que les budgets alloués à la médecine palliative soient considérablement augmentés. Enfin, elles regrettent l'insuffisante reconnaissance de la société et de l'État à l'égard des associations de bénévoles et considèrent qu'il serait judicieux d'intégrer de jeunes adultes dans leurs équipes pour favoriser la solidarité intergénérationnelle.

Les auditions des sociétés savantes

L'efficacité de la sédation profonde et continue jusqu'au décès

L'ensemble des sociétés savantes (représentant les soignants) auditionnées s'oppose à l'ouverture d'un droit au suicide assisté ou à l'euthanasie, et juge la législation actuelle à la fois suffisante et humanisante mais insuffisamment mise en œuvre.

Le corps médical insiste, en effet, sur l'efficacité de la sédation comme démarche soignante tout à fait à même d'apaiser les souffrances du patient en fin de vie, y compris les plus lourdes : « La sédation profonde et continue jusqu'au décès, prescrite et administrée par des personnels compétents et formés, est de nature à permettre à chaque personne mourante de terminer sa vie sans souffrance et dignement ».

Le sens de l'action médicale, la liberté questionnée, et l'exigence de collégialité

Elles mettent en exergue la contradiction existante entre le sens du soin, la vocation médicale, et le geste euthanasique. Elles refusent que le pouvoir « prométhéen » de tuer ne soit délivré aux soignants, et désapprouvent fermement le glissement d'un droit-liberté au suicide à un droit-créance à la mort, s'exerçant dans le cadre de la sphère médicale. Elles soulignent, par

ailleurs, l'ambivalence et la constante évolution de la pensée et des opinions d'un patient en fin de vie.

Si elles soutiennent le *statu quo*, elles considèrent que la frontière entre traitements actifs et obstination déraisonnable ne peut être définie par la loi, mais laissée à l'appréciation du corps médical, après délibération collégiale.

Enjeux économiques

Beaucoup déplorent que les moyens alloués aux soins palliatifs sur le terrain aient diminué alors que le Plan triennal annonce le contraire. Elles observent qu'un financement public à la hauteur des enjeux relatifs à la fin de vie serait en mesure de proposer à la population une offre de soins à la fois diversifiée, de qualité, et suffisamment personnalisée pour parvenir à l'apaisement optimal des souffrances de tous lorsque la mort approche.

Cas particulier de la néonatologie et de la pédiatrie

Les néonatologistes regrettent que l'enfant soit sensiblement forclos des débats sur la fin de vie, tout en évoquant l'embarras irréductible inhérent à la fin de vie d'un nourrisson. Ils considèrent qu'une loi ne peut régler tous les problèmes et plaident pour que soit laissée place à la délibération éthique, au cas par cas.

Les pédiatres ont également insisté sur les problèmes humains très complexes qui pouvaient se poser en pédiatrie lors de la fin de vie d'un jeune enfant.

Toutefois pourraient être résorbés quelques problèmes résiduels eu égard à certaines ambiguïtés de la loi Claeys-Leonetti :

– la sédation profonde et continue : y a-t-il obligation de la mettre en œuvre après un arrêt des traitements ? La loi pourrait-elle évoquer la possibilité d'une sédation adaptée (personnalisée) plutôt que profonde et continue ?

– la place de l'avis parental : en cas de désaccord quant aux décisions d'arrêts de traitements, la loi semble donner la prééminence à la décision médicale. Toutefois, les interprétations récentes de la loi par les plus hautes juridictions rendent nécessaires une clarification. Un certain nombre de parents souhaitent une véritable concertation avec l'équipe médicale et que ne leur soit pas seulement demandé un « avis ».

– la valeur légale des décisions prises en anténatal quant à une prise en charge active ou palliative de l'enfant à naître. Elle se pose lorsqu'elle est remise en question après la naissance sans possibilité d'avoir une nouvelle réunion collégiale. La décision prise en anténatal fait-elle alors nécessairement autorité ?

PRINCIPAUX ENSEIGNEMENTS

1. La plupart des débats en région, malgré des positions parfois très divergentes, se sont déroulés de façon apaisée. Il est intéressant de noter une sensible différence d'opinion selon l'âge des participants (*attention, il n'y a pas ici d'objectivité statistique*) : les plus jeunes, notamment les lycéens, seraient plus favorables à la légalisation d'une aide active à mourir, alors que les personnes plus âgées resteraient, quant à elles, plutôt favorables au *statu quo*.

2. Quel que soit le canal de remontée des opinions, il se dégage un très large consensus pour juger que l'on meurt mal en France et que de nombreux progrès devraient être réalisés rapidement, notamment pour parvenir à une réelle égalité territoriale et sociale dans l'offre de soins palliatifs et d'accompagnement de fin de vie. Le développement des soins palliatifs est très fortement encouragé et considéré comme une priorité pour mettre en œuvre la loi Claeys-Leonetti. Il ressort par ailleurs que la culture palliative ne devrait pas être réservée au dernier temps de la vie, mais proposée dès l'annonce d'une maladie grave ou incurable, et renforcée, pluridisciplinaire, dispensée au domicile des patients — ce qui suppose des moyens financiers conséquents, des formations supplémentaires, et plus d'informations destinées aux citoyens comme au corps médical.

Ainsi, tout le monde se rejoint sur l'idée qu'il est urgent d'allouer les moyens financiers nécessaires au développement des soins palliatifs (les budgets accordés aux plans pluriannuels sont jugés en ce sens très insuffisants), et de faire en sorte que la loi Claeys-Leonetti soit réellement appliquée et respectée (ce qui serait loin d'être le cas).

3. Néanmoins, aucun consensus sociétal n'existe sur les questions du suicide assisté et de l'euthanasie, ni sur le site web, ni au cours des rencontres en régions, ni au cours des auditions des associations.

4. En outre, une large et ferme opposition à ces pratiques a été entendue de la part des professionnels de santé et des sociétés savantes interrogées.

5. À l'aune de ces débats, il semble nécessaire d'avoir une attention particulière pour les plus vulnérables, socialement, physiquement, dont la volonté et le consentement ne sont pas toujours respectés.

En effet, les débats sur la fin de vie sont l'occasion d'interroger notre rapport à la norme, la marginalité, la vulnérabilité — et recoupent en ce sens des interrogations plus larges et relatives au vieillissement de la population, ainsi qu'aux tabous pérennes autour du deuil périnatal, des malades psychiques et du handicap.

L'Opinion du Comité citoyen des États généraux de la bioéthique, sur ce sujet, est jointe au présent rapport.

GLOSSAIRE

Fin de vie. Définir la notion de fin de vie n'est pas simple et a paradoxalement fait l'objet de très peu de travaux de recherche. Afin de ne pas se limiter à la notion de phase avancée ou terminale d'une maladie, on se référera dans ce chapitre aux travaux de l'Observatoire national de la fin de vie, publiés dans son rapport de 2011[58]. Trois types de trajectoire correspondent chacune à une forme de fin de vie différente.

– Une trajectoire I correspondant à une évolution progressive et à une phase terminale facilement identifiable (il s'agit des cancers notamment).

– Une trajectoire II caractérisée par un déclin graduel, ponctué par des épisodes de détérioration aigus et certains moments de récupération, avec une mort parfois soudaine et inattendue (il s'agit par exemple des situations de défaillances cardio-pulmonaires, de l'évolution des maladies non cancéreuses, métaboliques, ou d'affections de l'appareil digestif…).

– Une trajectoire III définie par un déclin graduel et prolongé, plus caractéristique de la fin de vie des personnes âgées ou des personnes avec détérioration cognitive.

Soins palliatifs. Ils sont définis par la loi visant à garantir le droit à l'accès aux soins palliatifs entrée en vigueur en 1999, en ces termes : « Les soins palliatifs sont des soins actifs et continus pratiqués par une équipe interdisciplinaire en institution ou à domicile. Ils visent à soulager la douleur, à apaiser la souffrance psychique, à sauvegarder la dignité de la personne malade et à soutenir son entourage. » Ces soins sont en effet délivrés dans une approche globale de la personne, atteinte d'une maladie grave, évolutive ou terminale. Ils s'adressent au malade, à sa famille, à ses proches, en institution ou à domicile.

Personne de confiance. Il est possible de désigner une personne de confiance à tout moment et à tout âge, dans le cadre d'une hospitalisation, prise en charge en EHPAD, etc. Tout personne de l'entourage du patient (parent, proche, médecin traitant) peut être désignée personne de confiance. Cette désignation se fait par écrit, sur des formulaires spécifiques. La désignation n'est actée que lorsque la personne de confiance a donné son accord au terme d'une explicitation de son rôle. La personne de confiance assiste le patient lors de ses rendez-vous médicaux, peut être consultée par les médecins pour rendre compte de ses volontés, si le patient n'est plus en mesure de les exprimer seul. Son avis guide le médecin pour prendre ses décisions. La personne de confiance peut être amenée à rendre compte des dernières volontés du patient si celui-ci fait l'objet d'une réanimation d'urgence,

58 *Fin de vie : un premier état des lieux*. Rapport 2011 de l'Observatoire national de la fin de vie, Paris, La Documentation Française, 2012.

connaît un état de santé susceptible de déclencher une procédure d'arrêt de traitements, ou la prescription d'une sédation profonde et continue jusqu'au décès.

Directive anticipée. Une directive anticipée est le document daté et signé par lequel le patient rédige ses volontés quant aux soins médicaux qu'il veut ou ne veut pas recevoir dans le cas où il serait devenu inconscient ou dans l'incapacité d'exprimer sa volonté. Elle peut-être à tout moment révoquée ou modifiée. Elle prévaut sur tout autre avis non médical. Si le médecin juge qu'elle est toutefois déraisonnable ou inadéquate à la situation médicale du patient, il peut décider de ne pas la prendre en compte, en indiquant, par écrit, les motifs du non-respect des directives anticipées.

Obstination déraisonnable. Cette notion est définie dans la loi. On parle d'obstination déraisonnable lorsque « des actes apparaissent inutiles, disproportionnés » ou n'ayant d'autre effet que « le seul maintien artificiel de la vie » (art. L1110-5-1). Dans ce cas, ces actes peuvent être suspendus ou ne pas être entrepris. La loi distingue la situation d'un malade apte à consentir ou non. Lorsque la personne malade est capable d'exprimer sa volonté, c'est celle-ci qui prévaut sur tout autre avis. Autrement dit, seule la personne malade est à même de définir la dimension déraisonnable d'un traitement.

Lorsque la personne n'est pas en capacité d'exprimer sa volonté, c'est au final au médecin de juger de la dimension déraisonnable éventuelle d'un traitement. Mais sa décision ne peut être prise qu'au terme d'une procédure collégiale. Cette procédure prévoit une concertation avec l'équipe de soins, l'avis motivé d'un autre médecin appelé en tant que consultant et la prise en compte des souhaits que la personne avait pu exprimer préalablement. Si des directives anticipées[59] ont été écrites, elles s'imposent au médecin. En leur absence, l'avis de la personne de confiance ou à défaut celui de la famille ou des proches sera recherché et pris en compte. Enfin, cette décision motivée doit pouvoir être tracée dans le dossier du patient.

Sédation. Selon la Haute Autorité de Santé (HAS)[60], « la sédation en situation palliative est la recherche, par des moyens médicamenteux, d'une diminution de la vigilance pouvant aller jusqu'à la perte de conscience. Son but est de diminuer ou de faire disparaître la perception d'une situation vécue comme insupportable par le patient, alors que tous les autres moyens disponibles et adaptés à cette situation ont pu lui être proposés et/ou mis en œuvre sans permettre le soulagement escompté.

59 Pour la définition des directives anticipées et de la notion de personne de confiance : voir sur le site de la HAS. https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2722363/fr/rediger-ses-directives-anticipees

60 HAS. *Guide du parcours de soins. Comment mettre en œuvre une sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès ?* 2018. Disponible sur : www.has-sante.fr

La sédation peut être appliquée de façon intermittente, transitoire ou continue.» La sédation est mise en œuvre pendant la prise en charge palliative de la maladie en phase avancée ou en phase terminale, dans un contexte d'urgence (hémorragie massive, asphyxie, détresse respiratoire, etc.) ou pour répondre à la souffrance réfractaire du patient.
Parmi les pratiques sédatives à visée palliative en fin de vie:

– la sédation dite «proportionnée» à l'intensité des symptômes qui peut permettre au patient de garder une vie relationnelle; elle peut être transitoire, intermittente, potentiellement réversible. Le médecin se doit de la proposer au patient en phase avancée ou terminale pour répondre à une souffrance réfractaire;

– la sédation profonde et continue: suspension de la conscience poursuivie jusqu'au décès.

Assistance au suicide et euthanasie. En référence à l'avis 121 du CCNE[61]: L'assistance au suicide consiste à donner les moyens à une personne de se suicider. Dans ce cas, la personne se donne elle-même la mort en absorbant un produit létal qui lui a été préalablement délivré. La seule volonté à l'origine de l'acte létal est celle de la personne qui peut, dans sa sphère privée, mettre fin à sa vie. La personne détentrice du produit létal reste libre de décider de ne pas l'absorber. L'assistance au suicide certes mobilise l'intervention d'autrui, mais elle fait peser sur la personne qui demande l'assistance la responsabilité de l'acte final.

L'euthanasie est, selon toutes les définitions communément admises, un acte destiné à mettre délibérément fin à la vie d'une personne atteinte d'une maladie grave et incurable, à sa demande, afin de faire cesser une situation qu'elle juge insupportable.

61 *Fin de vie, autonomie de la personne, volonté de mourir.* Avis n°121 du CCNE. 1er juillet 2013.

III–ENSEIGNEMENTS À TIRER

Pour la première fois « opérateur », chargé d'organiser et d'impulser le débat public préalable à la révision de la future loi relative à la bioéthique, le CCNE estime que la mobilisation a été importante et s'est faite dans un climat d'écoute et de respect des opinions différentes et argumentées. L'ensemble de ce qui est remonté de cette consultation est riche et constitue un « bien commun » à partager d'abord au sein de la société française, mais qui pourra aussi nourrir les réflexions ultérieures des parlementaires, de la communauté scientifique et médicale et du CCNE lui-même. Ce rapport de synthèse, rappelons-le encore une fois, ne constitue pas un Avis du CCNE, mais la restitution synthétique de ce qui a été entendu et lu au cours de cette consultation.

UN DÉBAT PUBLIC REPOSANT SUR UNE PLURALITÉ D'OUTILS DE CONSULTATION

Le législateur avait confié au CCNE un rôle inédit : être à l'initiative d'un « débat public sous forme d'États généraux » sur des sujets de bioéthique, en amont de la révision de la loi (cf. partie I). Plusieurs outils, individuels et collectifs, d'animation de débat, de consultation, d'information et de formation ont été déployés. Plusieurs modalités d'expression ont été choisies : débats publics en région, expression citoyenne *via* un site internet dédié, débats d'experts, auditions et, enfin, mise en place d'un Comité citoyen *ad hoc.*

La consultation citoyenne des États généraux s'est tenue du 18 janvier au 30 avril 2018 et le CCNE en restitue les principaux enseignements dans ce rapport.

Le site des États généraux (www.etatsgenerauxdelabioethique.fr) héberge l'ensemble des documents ayant conduit à sa rédaction, et cette transparence permettra à chaque citoyen de tirer parti de l'ensemble des arguments qui ressortent du débat public.

Pour le CCNE, ainsi que pour les Espaces de réflexion éthique régionaux — qui ont largement contribué à l'organisation de rencontres au plus près des citoyens — les États généraux de la bioéthique ont été une réussite par-

tagée. En effet, la forte mobilisation des citoyens en région, et aussi sur internet, ainsi que le nombre important d'auditions organisées par le CCNE, ont permis d'obtenir une diversité et une richesse d'arguments, restitués en partie II de ce rapport.

Néanmoins, il ne faudrait pas en tirer la conclusion que ce grand nombre d'interventions permet de donner une représentation juste de l'état de l'opinion. Comme souvent dans ce type d'exercice, les « sachants », ceux qui ont déjà eu l'occasion de construire une réflexion sur ces sujets complexes, et les « militants » qui défendent une cause, sont ceux qui s'expriment le plus spontanément. La fréquence des prises de position en faveur de telle ou telle évolution ne dit rien, par elle-même, de leur représentativité au sein de la population française. Il ne s'agit donc pas d'une évaluation scientifique de l'état de l'opinion !

Cet exercice a donné lieu à un certain nombre de difficultés qu'on ne doit pas occulter. Une grande majorité des débats en région se sont déroulés dans un climat d'écoute et de sérénité, mais ce climat n'a pas été retrouvé pour quelques-uns d'entre eux, en particulier lorsqu'il s'agissait de débattre sur les sujets dits « sociétaux », avec des échanges qui laissaient parfois peu de place au doute, aux questionnements et aux nuances, et donc à l'écoute. Les modalités d'expression sur le site web ont également suscité certaines critiques : on peut citer, à ce propos (a) les difficultés d'accès au site ; (b) le caractère parfois vague de plusieurs formulations caractérisant les « constats et enjeux » ; (c) la modération que certains ont jugé insuffisante ; (d) la définition même de certains termes, non suffisamment partagée par les uns et les autres. Enfin, le foisonnement des expressions énoncées au cours du débat a rendu l'exercice de rédaction de la synthèse des États généraux difficile, dans la perspective d'une restitution fidèle et exhaustive de la pluralité et de la complexité des positions défendues.

Par-delà ces quelques difficultés, la méthode choisie s'est, en revanche, avérée fructueuse. Les précautions déployées lors de débats organisés par les Espaces de réflexion éthique ont permis de sortir d'un discours purement « militant », même si celui-ci doit, bien entendu, être pris en compte. De plus, la possibilité de conduire un débat public sans viser le consensus et en allant à la rencontre des citoyens (sur leur lieu de vie, par exemple), a beaucoup contribué à la pluralité des arguments, tout comme les ateliers organisés à faibles effectifs (ciblés sur une profession ou une catégorie d'âge). Ces rencontres ont permis d'observer que ces arguments peuvent varier en fonction de l'âge ou du genre. La diversité des méthodes employées a ainsi permis de rendre compte de la complexité des questions en débat pour en faire surgir l'inattendu. Par ailleurs, l'adhésion à une charte de bonnes pratiques dans la conduite des débats (rencontres ; site web), la présence du médiateur répondant aux questions et réclamations des citoyens, la modération du site web ont permis la régulation globale du débat public. Enfin, les auditions, nombreuses et diverses, ont constitué non pas des lieux de débat, mais plutôt des moments de clarification, d'explicitation de la part des organisations qui avaient répondu à cette invitation.

Dans ce dispositif, le Comité citoyen des États généraux – qui n'était pas un jury citoyen – a constitué un pilier novateur de la consultation, quoique moins visible parce que « protégé » pour réfléchir en toute indépendance. Composé d'un groupe de vingt-deux citoyens anonymes, ce Comité a offert un état des lieux et un recul sur le processus des États généraux tout en conservant la dimension humaine essentielle pour ce genre de débat (voir les trois opinions du Comité citoyen consignées dans ce rapport de synthèse). Une réflexion sur la place des citoyens au sein du CCNE mérite d'être examinée avec attention.

La pluralité des outils de consultation retenus lors de ce débat public a ainsi permis **le déploiement d'une méthode holistique, certes non représentative**, pour recenser les opinions, arguments et pistes potentielles d'évolution engendrées par les questions mises en débat dans le domaine de la santé.

À ce stade, il convient de souligner quelques constats :

La place significative des jeunes dans les débats en région, variable selon les thèmes, grâce aux efforts déployés par les Espaces de réflexion éthique ;

La difficile mise en œuvre de la consultation dans les populations les moins sensibilisées et les plus fragilisées ;

Enfin, le CCNE – devenu opérateur pendant cette période et soumis à la plus grande neutralité, avec un devoir de réserve dans l'expression –, a vu son fonctionnement « modifié », mais sort de cette consultation, non seulement « enrichi » par les réflexions durant cette période, mais convaincu que cette mobilisation oblige désormais à consolider durablement le débat national et régional sur les sujets de bioéthique.

Tous ces points seront discutés plus en détails dans l'Avis du CCNE qui sera rendu ultérieurement.

CONVERGENCES, DIVERGENCES, POINTS EN TENSION

Au-delà des expressions réunies au cours des États généraux de la bioéthique, le CCNE a pu distinguer quelques consensus, divergences et autres points en tension qui vont être illustrés.

1. Quelques grands sujets ont été peu discutés lors de la consultation, pour des raisons qu'il s'agira d'analyser. On peut citer, entre autres, la question du don du sang, la place des addictions dans le système de soin, le handicap, l'accès à l'innovation thérapeutique coûteuse, les relations avec les industriels de la santé et, dans une moindre mesure, les thèmes « Santé et environnement » et « Neurosciences ». Ce constat nous encourage à penser une meilleure intégration future de ces sujets dans le débat public et la réflexion bioéthique.

2. En traitant neuf thématiques de façon séparée, des interconnexions fortes entre certaines d'entre elles sont évidemment apparues, par exemple,

entre examens génétiques et génomique, et données de santé. Mais, ce qui a été implicitement mis en évidence et que l'on peut qualifier de « **transformation du cœur du débat bioéthique** », est une nouvelle objectivation du corps humain où le génome et les données de santé, par exemple, s'ajoutent aux caractéristiques corporelles traditionnelles et en complexifient d'autant la question bioéthique.

Au cours de ces États Généraux, s'est aussi confirmé un changement de vision des concitoyens sur **la notion même de progrès médical**. Alors que l'innovation médicale et scientifique est au cœur de la bioéthique, on perçoit une interrogation et même une inquiétude à propos des motivations des médecins et des scientifiques, et sur la notion même de progrès pour l'homme et l'humanité. Cette tendance incite à poursuivre le dialogue bioéthique, en conservant un climat de confiance partagé.

3. Ce que le CCNE a lu et entendu met en exergue **un besoin essentiel d'information** qui concerne non seulement les citoyens qui se sont exprimés, mais aussi les professionnels de santé. Complexes, les questions abordées témoignent de l'évolution de la médecine dans une dimension technique et scientifique qui vient interroger des notions de nature philosophique ou sociologique. Élargir la réflexion au-delà des seuls experts, comme l'a souhaité le CCNE, devait éviter d'enfermer le débat dans sa dimension scientifique et plus l'ouvrir aux interrogations relatives à l'impact possible de ces nouvelles possibilités offertes par la médecine sur le « vivre ensemble », par exemple. Ce qui était donc cherché était un réel « savoir profane » issu des débats et des expressions. Toutefois, l'appropriation du contenu technique des questions mises en débat n'a été que partielle, ce qui a pu entraver la bonne compréhension des enjeux. Ce besoin d'information, largement partagé, s'étend jusqu'aux professions de santé, en demande de formation sur des aspects techniques nouveaux pouvant faire évoluer les pratiques médicales; le besoin d'information sur la loi du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie (loi dite « Claeys-Leonetti ») en étant un bon exemple.

Ce besoin d'information des citoyens et des professionnels de santé invite le CCNE à poursuivre la réflexion au-delà du rythme pluriannuel prévu par la loi de bioéthique. Une réflexion sur **la formation en bioéthique** sera menée avec les Espaces de réflexion éthique régionaux.

4. Plusieurs thématiques inscrites dans le périmètre des États généraux de la bioéthique ont abordé **la question de la recherche**, de sa finalité plurielle, permettant d'accroître les connaissances fondamentales, mais aussi de répondre aux besoins diagnostiques, thérapeutiques et de compréhension des maladies non satisfaits. Toutefois, l'adhésion de la société – tout au moins, celles et ceux qui se sont exprimés – au principe de soutien à la recherche dépend largement des thématiques de recherche concernées.

(a) Ainsi, la recherche en neurosciences progresse et son intérêt, notamment pour trouver des solutions thérapeutiques aux maladies neurologiques, semble faire consensus, même si aujourd'hui cette perspective reste limitée.

(b) De même, le soutien à la recherche publique pour mieux comprendre les questions du domaine « santé et environnement » semble affirmé, ainsi que l'incitation faite aux experts de se démarquer de toute situation conduisant à un conflit d'intérêts avec le monde économique concurrentiel.

(c) L'enjeu de la recherche en génétique, dans ce qui relève de la recherche fondamentale pour laquelle les techniques de séquençage génomique sont des outils essentiels, est de comprendre la signification des variations du génome constitutif d'un individu en lien avec sa santé. Le développement de cette recherche est encouragé par une majorité des participants des États généraux. L'évolution très rapide de ces procédés techniques et la facilité de leur application prédisent aussi la généralisation de l'examen des caractéristiques génétiques d'un individu. Même si l'extension de cette médecine prédictive pourrait réduire l'incidence de quelques maladies et avoir des vertus en termes de prévention, il est aussi rappelé que l'État ne peut obliger les citoyens à recourir à ces pratiques et leur libre choix doit être respecté.

(d) Concernant les recherches sur l'embryon et sur les cellules souches embryonnaires, les positions exprimées restent très opposées, aussi bien sur le site web que lors des auditions des associations ou des courants de pensée. Ces participants se sont prononcés sur le principe même de l'autorisation de ces recherches, alors que les scientifiques et les sociétés savantes ont souligné les avancées scientifiques pouvant susciter des propositions d'évolution de la loi, notamment en distinguant bien ce qu'est la recherche sur l'embryon et la recherche sur les cellules souches embryonnaires, en particulier sur les lignées cellulaires. Pour les opposants à ces recherches, la question centrale est le statut que l'on donne à l'embryon : si l'embryon peut être qualifié d'être humain dès la fécondation, sa destruction n'est pas envisageable, serait-ce pour une recherche ayant une finalité médicale susceptible d'entraîner un bénéfice thérapeutique.

Toutefois, un certain consensus est apparu sur **la nécessité d'un encadrement législatif** de celles-ci qui portent sur un matériel humain dont tous reconnaissent le caractère unique et très sensible. En effet, ces avancées technologiques pourraient amener un certain nombre de dérives : transhumanisme, eugénisme, « clonage » reproductif.

Sur tous ces points, une demande consensuelle est que la loi pose des limites à ne pas franchir.

(e) La question des **recherches menées** par des scientifiques ou des médecins français **en partenariat avec des pays à ressources limitées** n'a pas été abordée dans ces États généraux. Il s'agit pourtant d'une question essentielle dans un contexte de mondialisation et d'aide au développement *via* la recherche.

(f) Enfin, concernant les deux grands sujets sociétaux discutés que sont la procréation et la fin de vie et quelles que soient les décisions prises dans la future loi, **il est essentiel d'évaluer les conséquences de ces changements**, en particulier dans le domaine de la santé publique et des sciences humaines et sociales, avec un engagement des grandes institutions de recherche.

5. Lors des débats en région, il a été fait mention de **l'importance de prendre conscience des évolutions et transformations qui s'opèrent au sein de la société**, autour de questions comme l'assistance médicale à la procréation, le don d'organe, la fin de vie.... Maintenir le débat public sur de telles questions est au moins aussi important que de vouloir faire évoluer la loi.

(a) À titre d'exemple, **la notion de gratuité du don** a fait l'objet de plusieurs débats. Certains considèrent que le don de produits issus du corps humain n'est pas financièrement neutre pour le donneur, ce qui ne permet pas de respecter le principe de gratuité. Sur la base d'une interprétation étendue du principe de gratuité, ils considèrent ainsi que l'ensemble de ces conséquences devrait pouvoir être pris en charge par la solidarité nationale, afin que le caractère altruiste de la démarche soit reconnu et valorisé.

(b) **Si les questions sociétales mises en débat ont divisé la société,** mettant en exergue des points de tension, aujourd'hui importants, **cela n'exclut pas le partage d'éléments de réflexion** indépendamment de l'opinion spécifique de chacun. Ainsi, s'agissant de la question de l'ouverture de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes seules, l'importance d'une structure familiale, la réalité du désir d'enfant, la conscience de la responsabilité parentale vis-à-vis de l'enfant, la reconnaissance de la diversité actuelle des structures familiales constituent des positions reconnues par la grande majorité des participants. De même, la réaffirmation de la gratuité du don de gamètes, et plus largement le refus de la marchandisation du corps humain, sont également exprimés avec force.

(c) **La question de la fin de vie reste une problématique à laquelle ni la médecine, ni le législateur ne seront tout à fait en mesure de répondre**, les problématiques éthiques en fin de vie ne se réduisant pas aux seules questions de l'euthanasie et de l'aide active à mourir. Sur cette question, au-delà des oppositions qui se sont exprimées à propos d'une aide active comme seule solution pour une maîtrise de la fin de vie, la diversité thématique des arguments et la nuance dans l'appréciation des problèmes ont également constitué un point fort du débat public. Admettre que l'on meurt dans de mauvaises conditions en France en 2018, reconnaître l'importance de bien comprendre les modalités d'application de la loi Claeys-Leonetti récemment votée, et tirer parti des situations rencontrées dans d'autres pays constituent, là aussi, des positions largement partagées, au-delà des clivages induits par les conflits de valeurs ou d'intérêt.

LA PLACE DE L'HUMAIN AU CŒUR DU SYSTÈME DE SANTÉ : UNE INQUIÉTUDE ISSUE DES ÉTATS GÉNÉRAUX DE LA BIOÉTHIQUE, UNE ATTENTE AUSSI

Ce que le CCNE a lu et entendu dans les États généraux de la bioéthique questionne sur **ce que la société attend du système de santé et de la médecine**. Certes, des progrès considérables, ayant fait évoluer les connaissances, mais aussi les pratiques médicales, ont été obtenus ces dernières années. Néanmoins, l'objectif utopique d'une santé « sans défaut » et d'une vie « sans risque », la prise en compte d'une certaine vulnérabilité et le soutien aux personnes fragilisées sont clairement affirmés, avec une adresse stimulante en direction de la médecine, celle de soigner, mais aussi d'accompagner.

Par-delà le besoin d'information et cette transformation de la réflexion bioéthique, **la place de l'humain au coeur du système de santé** a régulièrement été réaffirmée, peut-être en conséquence directe d'une faible compréhension des sujets techniques. Le thème de la place du patient au cœur de la médecine du futur s'est ainsi dégagé de manière transversale des différents outils de la consultation des États généraux, alors même qu'il n'était pas prévu initialement. Cette inquiétude et cette demande citoyenne mettent en évidence ce qui deviendra probablement un enjeu de gouvernance majeur pour l'hôpital de demain : la place du citoyen usager, ou futur usager, par rapport à l'administration et aux équipes médicales et soignantes. Quelle organisation du soin voulons-nous pour demain ? Pour le CCNE, cette question et les éléments de réponse qui lui ont été apportés constituent l'un des faits marquants de cette consultation.

(a) En premier lieu, rappellent les participants, **le soin ne se limite pas à un acte technique** et l'intelligence artificielle, en particulier, ne doit pas déshumaniser la médecine. Une clinique de l'écoute, de la « bientraitance », qui privilégie le colloque singulier entre le patient et le professionnel, est une revendication partagée par tous. De même, enseigner l'empathie et l'éthique aux médecins est, par exemple, considéré comme essentiel pour que se noue une véritable relation de confiance entre soignants et soignés. La procédure, qui standardise nécessairement les décisions médicales, ne devrait pas gommer le temps de la discussion, qui permet justement la singularisation des parcours de santé. Or, les décisions médicales que prendrait l'intelligence artificielle renforceraient, selon les participants, ce caractère procédural, ce qui alimente des craintes quant aux conséquences négatives de celle-ci sur la qualité de la relation patient/équipes médicales. En effet, dans ce contexte de développement de l'intelligence artificielle au cœur de notre système de santé, du développement de la robotique et, plus largement, du développement des masses de données et des systèmes d'information, est apparue une réelle inquiétude relative aux enjeux éthiques pour que le respect des patients reste bien au cœur du système de santé.

(b) **Les craintes d'utilisation frauduleuse ou abusive des données de santé** ont également été exprimées (vis-à-vis des compagnies d'assurance, des banques, de la sécurité informatique – les « biohackers » –, de certains États dont la législation est moins protectrice des libertés individuelles). Il y a lieu d'être vigilant pour que l'utilisation des données personnelles en santé soit soumise au consentement éclairé du patient, que la logique assurantielle et solidaire du contrat social ne soit pas rompue, rappellent les participants. Au-delà de la question de l'utilisation des données, **une nécessaire sensibilisation aux dangers des partages de données sur les réseaux sociaux** est attendue, afin d'éviter que soient compromis un prêt, un avenir professionnel ou d'autres démarches postérieures. Permettre au citoyen et au patient d'être « maître de ses données », et connaître leur utilisation, nécessiterait qu'il lui soit aussi possible de porter un regard critique sur les algorithmes[62], afin d'évoluer vers une « démocratie algorithmique ».

Concernant plus précisément le lien entre données personnelles et recherche, plusieurs débats publics ont montré la nécessité de trouver un juste milieu entre un dispositif protecteur des données personnelles et la possibilité de conduire des recherches utiles pour le collectif, bien que l'apport de ces données à la recherche soit incontestable. Ce constat recoupe le concept nouveau de la médecine dite « renversée », s'adressant non au patient, mais au « futur » patient, s'appuyant sur les récentes technologies et s'intéressant au citoyen dans une vision de prévention.

La frontière paraît ténue entre la dépendance du couple soigné/soignant à la « machine » et la préservation d'une médecine personnalisée. Il existe une réelle crainte que « la machine » (en référence à la télémédecine ou à la robotisation....) ne vienne se substituer à la relation humaine (en particulier dans les EHPAD, dans les déserts médicaux). L'inquiétude de voir ces développements techniques et scientifiques contribuer à des inégalités territoriales d'accès à ces nouvelles technologies est largement partagée (ainsi que des inégalités économiques, sociales ou cognitives). De nouveau, la question se pose de la sensibilisation et de la formation des usagers (mais aussi des soignants et médecins) à ces nouvelles techniques.

(c) L'attention a été particulièrement attirée sur **les questions inhérentes au respect de la différence, en particulier de la différence engendrée par la marginalité, la précarité et la pauvreté**, qui sont sources d'exclusion du système de santé, alors même que ces situations se multiplient. Les principes d'équité et d'égalité d'accès aux soins ne sont pas assez respectés pour ces personnes en situation de précarité ou de précarisation. Le CCNE a, bien souvent, noté l'attention portée sur la faiblesse actuelle dans la prise en charge des personnes vulnérables ou fragilisées par l'âge, la maladie ou tout simplement les personnes susceptibles de subir des discriminations dans leur prise en charge médicale : les personnes en situation de grand handicap ou de grande dépendance, les personnes en grande précarité, y compris les migrants.

62 Voir sur ce point, la contribution de la CNIL sur le site www.etatsgenerauxdelabioethique.fr

Le respect de la différence et de la singularité de la personne a été également rappelé, notamment par les personnes homosexuelles et les personnes intersexes.

La question se pose donc de savoir comment les grandes transformations en cours de notre système de santé (développement de la médecine ambulatoire, des nouvelles technologies appliquées à la médecine....) risquent d'affecter l'accompagnement des personnes les plus vulnérables. Il y a manifestement un besoin de sensibilisation à cette réalité vécue et une nécessité de **faire émerger de nouvelles formes de solidarité sociale** (intergénérationnelle notamment) afin que le progrès attendu de ces transformations puisse être réellement bénéfique pour tous. Le respect de la personne malade, ou plus largement vulnérable, est donc un enjeu majeur, ce qui oblige à adopter une réelle vigilance, par exemple, par rapport au pouvoir des assurances, de l'industrie pharmaceutique ou des banques.

(d) **L'accès à la santé est un droit essentiel** pour chaque personne ; il appartient à l'État de le garantir, ont rappelé les participants. Il revient à la « démocratie sanitaire » de veiller au respect de ce principe important et toujours menacé. Les États généraux de la bioéthique ont ainsi rappelé qu'une véritable **démocratie sanitaire** mobilise plusieurs enjeux, à commencer par la prévention et l'éducation à la santé. Développer une politique de prévention, réinvestir les possibilités de la médecine préventive sont, pour les citoyens, une nécessité.

De même, les outils de performance en santé ne doivent pas échapper à la vigilance sur l'éthique de leur usage : ainsi en est-il de la tarification à l'activité (T2A), qui survalorise et monétise les logiques de l'action, alors qu'il serait plus humanisant de prioriser les logiques du respect de la personne (valorisation de la réflexion éthique, des processus délibératifs dans les décisions complexes, de la communication avec les personnes malades et leurs proches). Plus généralement, il est nécessaire de veiller à la non prédominance des considérations économiques et efficientes dans l'organisation des soins, tout en les prenant en compte. Éduquer à la fragilité et faire reculer certains tabous (par exemple, le tabou de l'a-normal) constituent un autre enjeu majeur issu des débats et auditions. Enfin, la question de la hiérarchisation des voix des différents acteurs intervenant au fil du parcours de santé, ainsi qu'une meilleure coordination entre les équipes médicales représentent un enjeu essentiel dans la démocratie sanitaire.

DES PRINCIPES ÉTHIQUES RÉAFFIRMÉS

Les enseignements tirés des États généraux de la bioéthique soulignent un certain nombre de principes largement partagés par les participants : respect de la non patrimonialité et de la non commercialisation du corps humain, de la gratuité du don, déjà affirmé lors du débat public en 2009.

Le **respect de la liberté et de l'autonomie** de chaque personne se concrétise notamment par le besoin d'information sur les développements technologiques, décrit précédemment ; de même, l'appropriation d'une information libre et complète, adaptée à l'évolution et à la complexité des techniques, doit être un préalable au consentement, indépendamment des modalités qu'il peut prendre. L'autonomie, c'est aussi « garder la main », par exemple en ce qui concerne la maîtrise des données personnelles de santé et redonner le pouvoir aux individus sur leurs données, par crainte d'une perte de liberté dans les choix que l'on est amené à faire.

La liberté a souvent été invoquée à l'appui de la revendication de certains droits : le « droit de savoir ou de ne pas savoir », le « droit à décider de sa mort », le « droit à avoir un enfant », même si ces droits, pour certains d'entre eux, débouchent parfois sur des positions très différentes aujourd'hui.

Le deuxième constat que l'on retrouve à l'occasion de ces États généraux de la bioéthique éclaire la dimension sociale de la santé : « nous sommes des êtres de relation », nous rappellent les participants et cette **relation humaine** est d'abord revendiquée dans l'accompagnement par le médecin. Qu'est-ce que **l'accompagnement** par le médecin ? Cela peut consister en une écoute et un respect du choix du patient. C'est aussi le cheminement qui peut conduire à rédiger des « directives anticipées », à désigner une « personne de confiance », c'est-à-dire projeter avec un autre l'étape ultime de sa vie. Inversement, la présence de robots est une forme d'illusion de la relation humaine qui ne pourra jamais pallier la solitude ou le manque affectif.

En troisième lieu, on retiendra aussi que **le respect du droit à la différence et la protection des plus faibles**, des plus vulnérables, sont largement ancrés dans la société aujourd'hui. Il y a un juste équilibre qui semble avoir été trouvé entre l'affirmation de l'autonomie et le constat de la nécessité de solidarité collective, en particulier pour les personnes vulnérables.

L'égalité quant à l'accès aux soins, l'accompagnement des personnes porteuses de handicap, l'importance d'une réflexion sur ce que représente la dignité humaine, ressortent bien du débat des États généraux de 2018 comme des enjeux essentiels.

Il ressort enfin de ce qui a été entendu une certaine humilité devant la complexité des domaines dans lesquels s'inscrit la santé humaine et désormais la réflexion bioéthique. S'impose aussi une vigilance face à la transformation du système de santé.

POUR CONCLURE

Au cours des États généraux de la bioéthique 2018, les citoyens qui se sont exprimés ont eu l'exigence de regarder en face des questions essentielles qui concernent la vie, leur santé, pour aujourd'hui et pour demain. Cette délibération collective, la plus ouverte et la plus sereine possible s'avère nécessaire pour répondre au changement rapide des enjeux. Quel monde voulons-nous pour demain ? À la fois, des solutions pour affirmer une plus grande autonomie pour chacun, mais aussi des pistes pour une plus grande solidarité et une réduction des inégalités. N'est-ce pas le constat que ce processus des États généraux de la bioéthique a révélé : le passage d'une démocratie sanitaire à l'expression d'un besoin partagé, celui d'une santé démocratique ? Et, si ce constat est partagé, il légitimerait d'instituer plus régulièrement la révision de la législation en bioéthique, sous-tendue par un débat public à pérenniser, compte tenu des rapides changements scientifiques, technologiques et sociétaux qui s'annoncent.

IV – ANNEXES

ANNEXE 1

CADRE LÉGISLATIF DES ÉTATS GÉNÉRAUX DE LA BIOÉTHIQUE

Les articles de loi qui suivent, issus de la dernière loi de bioéthique, constituent le cadre législatif de la mission confiée au Comité consultatif national d'éthique d'organiser les États généraux de la bioéthique. De plus, ils rappellent le caractère obligatoire de la révision de la loi dans un délai maximal de sept ans.

LOI n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique

TITRE IX :
APPLICATION ET ÉVALUATION DE LA LOI RELATIVE À LA BIOÉTHIQUE

Article 46 :

« 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 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.

À la suite du débat public, le comité établit un rapport qu'il présente devant l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, qui procède à son évaluation.

En l'absence de projet de réforme, le comité est tenu d'organiser des états généraux de la bioéthique au moins une fois tous les cinq ans. »

« Les états généraux mentionnés à l'article L. 1412-1-1 réunissent des conférences de citoyens choisis de manière à représenter la société dans sa diversité. Après avoir reçu une formation préalable, ceux-ci débattent et rédigent un avis ainsi que des recommandations qui sont rendus publics. Les experts participant à la formation des citoyens et aux états généraux sont choisis en fonction de critères d'indépendance, de pluralisme et de pluridisciplinarité. »

Article 47 :

« I. La présente loi fait l'objet d'un nouvel examen d'ensemble par le Parlement dans un délai maximal de sept ans après son entrée en vigueur.

II. Elle fait en outre l'objet, dans un délai de six ans, d'une évaluation de son application par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques. »

ANNEXE 2

COMPOSITION ET PRÉSENTATION DU COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE (CCNE)

COMPOSITION DU CCNE – JUIN 2018

Président : **Jean-François DELFRAISSY**
Présidents d'honneur : **Jean Claude AMEISEN**
Jean-Pierre CHANGEUX
Alain GRIMFELD
Didier SICARD

5 personnalités désignées par le Président de la République et appartenant aux principales familles philosophiques et spirituelles

Abdennour BIDAR
Cynthia FLEURY
Marion MULLER-COLARD
Dominique QUINIO
Frédéric WORMS

19 personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique

François ANSERMET, désigné par la ministre de la Santé
Christiane BASSET, désignée par la ministre chargée de la Famille
Alexandra BENACHI, désignée par la ministre de la Recherche
Carine CAMBY, désignée par le ministre chargé de l'Éducation nationale
Yves CHARPENEL, désigné par la ministre chargée Des droits des femmes
Sophie CROZIER, désignée par la ministre chargée des Affaires sociales
Marc DELATTE, désigné par le président de l'Assemblée nationale
Pierre DELMAS-GOYON, désigné par le vice-président de la Cour de cassation
Florence GRUAT, désignée par la ministre de la Santé
Claire HÉDON, désignée par le Premier ministre
Corinne IMBERT, désignée par le président du Sénat
Florence JUSOT, désignée par la ministre de la Santé
Claude KIRCHNER, désigné par la ministre de la Recherche
Karine LEFEUVRE, désignée par la garde des Sceaux, ministre de la Justice
Martine LE FRIANT, désignée par la ministre chargée du Travail

Caroline MARTIN, désignée par le vice-président du Conseil d'État
Jean-Pierre MIGNARD, désigné par le ministre chargé de l'Industrie
Lionel NACCACHE, désigné par la ministre de la Santé
Michel VAN-PRAËT, désigné par le ministre de la Communication

15 personnalités appartenant au secteur de la recherche

Marc ABÉLÈS, désigné par le directeur général du CNRS
Gilles ADDA, désigné par le directeur général du CNRS
Mounira AMOR-GUÉRET, désignée par le directeur général du CNRS
Régis AUBRY, désigné par le président de la Conférence des présidents d'université
Jean-François BACH, désigné par le président de l'Académie des Sciences
Fabienne BLAISE/Alain BONNIN désignés par le président de la Conférence des présidents d'université
Thomas BOURGERON, désigné par le directeur général de l'Institut Pasteur
Marie-Germaine BOUSSER, désignée par le président de l'Académie de Médecine
Monique CANTO-SPERBER, désignée par l'administrateur du Collège de France
Laure COULOMBEL, désignée par le directeur général de l'Inserm
Claude DELPUECH, désigné par le directeur général de l'Inserm
Pierre-Henri DUÉE, désigné par le président-directeur général de l'Inra
Anne DURANDY-TORRE, désignée par le directeur général de l'Inserm
Catherine PATRAT, désignée par le directeur général de l'Inserm
Francis PUECH, désigné par le directeur général de l'Inserm

QU'EST-CE QUE LE CCNE ?

HISTORIQUE

Le Comité consultatif national d'éthique a été créé 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.

MISSIONS

Le CCNE est une institution indépendante[63] qui, comme le rappelle la loi, « a 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. »[64]

Le CCNE se pose comme un véritable laboratoire de réflexion destiné à nourrir la pensée des pouvoirs publics et de la société en général.

Cette inscription au cœur des débats sociétaux se retrouve, par ailleurs, dans la nouvelle mission confiée au CCNE lors de la dernière révision de la loi bioéthique[65] : indiquant que « tout projet de réforme » sur ces problèmes éthiques et sociétaux « doit être précédé d'un débat public sous forme d'états généraux », la loi ajoute que ces derniers doivent être « 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. » Cette organisation des états généraux débouche alors sur un rapport de synthèse remis pour évaluation à l'OPECST.

ORGANISATION

Actuellement sous la présidence[66] du Pr Jean-François Delfraissy, le Comité est composé de 39 membres nommés pour une période de quatre ans renouvelable une fois. Ils sont issus de champs divers sensibles aux questions bioéthiques : médecine, philosophie, recherche, droit, religion… Les 39 membres constituent le « comité plénier ».

63 Article L1412-2 du Code de la Santé Publique.

64 Loi n°2004-800 du 6 août 2004.

65 Loi n°2001-814 du 7 juillet 2011.

66 Le Président du CCNE est nommé par le Président de la République pour une période de deux ans renouvelable.

Par ailleurs, le Comité compte également en son sein une section technique composée de 12 membres issus du comité plénier, chargée d'une première instruction des questions à l'ordre du jour.

FONCTIONNEMENT

Le CCNE peut être saisi par :

– Le Président de la République,

– Les Présidents des Assemblées parlementaires,

– Les membres du gouvernement,

– Un établissement d'enseignement supérieur,

– Un établissement public,

Une fondation reconnue 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 toutes questions posées par un citoyen, un groupe de citoyens ou l'un de ses membres. Ce pouvoir d'auto-saisine permet au CCNE d'être à l'écoute des préoccupations éthiques de la société et garantit son indépendance.

Fonctionnant par groupes de travail, les avis ou rapports que ceux-ci rédigent sont examinés par le comité technique puis présentés au comité plénier qui se réunit une fois par mois. Celui-ci délibère et se prononce sur les projets soumis. Leur adoption se fait sur la base du consensus, sinon par suffrage avec décision à la majorité des voix.

Au 16 mai 2018, 128 avis et rapports ont été publiés depuis la création du CCNE, portant sur les questions éthiques soulevées par les innovations de la science ou encore des sujets de santé et de société. Tous sont disponibles en ligne sur le site du CCNE (www.ccne-ethique.fr).

ANNEXE 3

LES RENCONTRES EN RÉGION AU 30 MAI 2018

Ce document recense pour chaque Espace de réflexion éthique régional l'ensemble des événements compris dans leurs synthèses régionales, consultables à l'adresse suivante :

https://etatsgenerauxdelabioethique.fr/pages/les-evenements-en-region

Cette liste ne permet ainsi pas de rendre compte de tout l'investissement des ERER au cours des États généraux de la bioéthique, dans la mesure où un nombre conséquent de rencontres ont également été organisées, sans toutefois être intégrées dans leurs différentes synthèses. Quelques événements qui n'ont pas été intégrés dans les synthèses régionales – souvent à défaut de conclusions pertinentes dans le cadre de la consultation — ont toutefois été rapportés dans ce tableau lorsqu'ils ont fait l'objet de remontées au CCNE.

Auvergne – Rhône-Alpes

Fin de vie ; Dons et greffes d'organes ; Objets connectés ; Liberté d'aller et venir *versus* sécurité ; Neurosciences et Intelligence Artificielle ; AMP

30 événements – 2 957 participants

16.01 – Lyon
17.01 – Saint-Étienne
31.01 – Lyon
31.01 – Clermont-Ferrand
08.02 – Villard-Bonnot
13.02 – Lyon
15.02 – Grenoble
27.02 – Clermont-Ferrand
28.02 – Lyon
01.03 – Lyon
06.03 – Chambéry
06.03 – Lyon
06.03 – Saint-Egrève
07.03 – Annonay
14.03 – Clermont-Ferrand
15.03 – Vienne
19.03 – Valence
20.03 – Grenoble
22.03 – Lyon
26.03 – Macon
27.03 – Saint-Étienne
27.03 – Lyon
29.03 – Saint-Étienne
04.04 – Bellenaves
04.04 – Lyon
04.04 – Priay
09.04 – Lyon
10.04 – Lyon
17.04 – Aurillac
20.04 - Lyon

Bourgogne – Franche-Comté

Dons d'organes et de produits humains; Fin de vie

17 événements – 306 participants

07.11 – Dole
16.01 – Besançon
17.01 – Dijon
23.01 – Dole (x2)
30.01 – Dole
31.01 – Champagnole
06.02 – Clamecy
07.02 – Avallon
13.02 – Dijon
01.03 – Besançon
02.03 – Giromagny
08.03 – Besançon (x2)
09.03 – Montbéliard
09.03 – Belfort
19.03 – Dijon

Bretagne

AMP; Médecine prédictive – tests génétiques

33 événements – 3 372 participants

31.01 – Brest
14.02 – Brest
17.02 – Rennes (x2)
19.02 – Rennes (étudiants)
20.02 – Brest
21.02 – Vannes
22.02 – Saint-Brieuc
27.02 – Saint-Pol-de-Léon
08.03 – Carhaix
12.03 – Fougères
13.03 – Lesneven
13.03 – Loudéac
15.03 – Quimper
15.03 – Rennes
21.03 – Brest
22.03 – Dinan
22.03 – Guégon
22.03 – Lannion
22.03 – Vannes (étudiants)
28.03 – Lorient
11.04 – Brest (étudiants – x2)
+ 10 débats lycéens (Brest [x4], Morlaix, Rennes, Saint-Grégoire, Dinan, Lamballe, Gourin)

Centre – Val-de-Loire

AMP; Fin de vie; Données de santé; Intelligence artificielle

13 événements – 838 participants

10.01 – Orléans
23.01 – Vierzon
31.01 – Bourges
31.01 – Tours
06.02 – Orléans
15.02 – Bourges
22.02 – Orléans
13.03 – Tours
14.03 – Tours
15.03 – Joué les Tours
04.04 – Le Blanc
16.04 – Chartres
30.04 – Paris (hors région)

Grand-Est (Alsace)

Prise en charge des personnes âgées ou handicapées ; Organisation des soins (robotique, télémédecine, e-santé…) ; Médecine prédictive

32 événements (dont un en Lorraine organisé par le site d'appui alsacien de l'Espace de réflexion éthique Grand-Est) – 563 participants

09.01 – Strasbourg
29.01 – Strasbourg
29.01 – Mulhouse
31.01 – Riedisheim
02.02 – Strasbourg
05.02 – Haguenau
06.02 – Haguenau
06.02 – Lingolsheim
07.02 – Haguenau
07.02 – Oberhausbergen
12.02 – Colmar
13.02 – Strasbourg
13.02 – Haguenau
14.02 – Strasbourg
15.02 – Illkirch-Graffenstaden
16.02 – Mulhouse
16.02 – Sarre-Union
17.02 – Lingolsheim
19.02 – Gries
20.02 – Mulhouse
21.02 – Strasbourg
23.02 – Lingolsheim
27.02 – Strasbourg
01.03 – Strasbourg
02.03 – Muttersholtz
05.03 – Mulhouse
06.03 – Dambach la Ville
13.03 – Colmar
17.03 – Marlenheim
19.03 – Strasbourg
21.03 – Strasbourg
29.03 – Villers-lès-Nancy (Lorraine)

Grand-Est (Champagne-Ardenne)

Tests génétiques ; Intelligence Artificielle ; AMP-GPA

8 événements – 420 participants

20.02 – Reims
27.03 – Troyes
28.03 – Reims
03.04 – Langres
05.04 – Reims (x2)
19.04 – Charleville-Mézières
20.04 – Chalons en Champagne

Hauts-de-France (Nord-Pas-de-Calais)

PMA ; Médecine personnalisée ; Données de santé

4 événements + « 2 » (focus groups et conférences estudiantines) – 495 participants

Février et mars – Lille
(Focus groups et conférences estudiantines)
21.03 – Lille
04.04 – Lille
18.04 – Lille
23.04 – Valenciennes

Hauts-de-France (Picardie)

Procréation et société; Prise en charge de la fin de vie; Dons et transplantations d'organes; Données de santé et surveillance de la personne; Intelligence artificielle et robotisation; Cellules souches chez l'homme sain; Examens génétiques et médecine prédictive; Thérapeutiques innovantes

30 événements (dont 4 hors région, notamment à Lyon) – 1250 participants

12.12 – Bobigny
18.12 – Amiens
19.12 – Compiègne
06.01 – Amiens
16.01 – Amiens
19.01 – Amiens
22.01 – Amiens
30.01 – Amiens (x2)
05.02 – Friville-Escarbotin
12.02 – Amiens
13.02 – Amiens
19.02 – Grandvilliers
21.02 – Amiens
23.02 – Saint-Quentin
26.02 – Amiens
15.03 – Amiens
19.03 – Montdidier
22.03 – Amiens
23.03 – Saint-Quentin
27.03 – Doullens
03.04 – Villers-Cotterêts
05.04 – Doullens
16.04 – Albert
18.04 – Abbeville
19.04 – Mortefontaine

Île-de-France*

Génomique; Neurosciences; Intelligence artificielle; AMP-GPA; Santé des migrants; Données de santé; Bioéthique

9 événements – 2500 participants

07.02 – Paris
19.02 – Paris
12.03 – Paris
14.03 – Paris
26.03 – Paris
04.04 – Vincennes
06.04 – Paris
09.04 – Paris
27.04 – Paris

Normandie

Don de gamètes; Génétique et médecine prédictive

6 événements – 665 participants

26.10 – Caen
06.02 – Caen
21.02 – Caen
29.03 – Rouen
09.04 – Caen
19.04 – Rouen

Nouvelle-Aquitaine (Bordeaux)

AMP; Données de santé, Big Data

9 événements (dont une journée d'ateliers étudiants) – 1020 participants

07.02 – Bordeaux
14.02 – Bordeaux
14.03 – Bordeaux
20.03 – Agen
27.03 – Bordeaux
29.03 – Pau
05.04 – Mont-de-Marsan
05.04 – Pessac
09.04 – Chancelade-Périgueux

*Cette liste n'est pas exhaustive et ne prend pas en compte les nombreux événements dont le CCNE n'a pas eu de compte rendu.

Nouvelle-Aquitaine (Limoges)

AMP; Fin de vie; Santé et environnement

5 événements – 399 participants

18.01 – Limoges
28.02 – Limoges
16.03 – Saint-Yrieix (en collaboration avec le site de Bordeaux)
28.03 – Limoges
12.04 – Limoges

Nouvelle-Aquitaine (Poitiers)

AMP; Fin de vie; Santé et environnement

7 événements – 1100 participants

23.01 – Poitiers
14.02 – Poitiers
27.02 – Chauvigny
01.03 – Poitiers
21.03 – Poitiers
22.03 – La Rochelle
03.04 - Niort

Occitanie

Intelligence artificielle; Médecine génétique prédictive

13 événements – 883 participants

01.02 – Montpellier
08.02 – Montrejeau
22.02 – Toulouse
05.03 – Montauban
10.03 – Rodez
17.03 – Brens
22.03 – Toulouse
24.03 – Auch
27.03 – Carcassonne
28.03 – Nîmes
04.04 – Toulouse
05.04 – Montpellier
03.05 - Mende

PACA – Corse

AMP; Génétique et génomique; Questions générales de bioéthique

21 événements — 2 294 participants

31.01 – Marseille
15.02 – Marseille
21.02 – Marseille (x2)
21.02 – Nice
23.02 – Marseille
02.03 – Toulon
15.03 – Marseille
16.03 – Marseille (x2)
29.03 – Marseille
05.04 – Bastia (x2)
06.04 – Corte
06.04 – Ajaccio (x2)
09.04 - Marseille
18.04 – Marseille (x2)
20.04 – Nice (x2)

Pays de la Loire

AMP ; Place des citoyens vulnérables dans la médecine de demain
9 événements – 981 participants

20.01 – Nantes
26.01 – Angers
30.01 – Angers
01.02 – Nantes
05.02 – La Roche sur Yon
21.02 – Nantes
14.03 – Laval
28.03 – Le Mans
03.04 – Mortagne-sur-Sèvre

Guadeloupe

AMP – GPA ; Les données numériques
7 événements – 174 participants

15.02 – Pointe à Pitre
16.02 – Capesterre
22.03 – Jarry
26.03 – Basse-Terre
09.04 – Basse-Terre
12.04 – Jarry
19.04 – Pointe à Pitre

Guyane

Fin de vie

1 événement – 36 participants
27.04 – Saint-Laurent du Maroni

Martinique

La prise en charge de la personne âgée et/ou porteuse de handicap

10 événements – 239 participants

22.02 – Fort de France
23.02 – Trois Ilets
28.02 – Lamentin
06.03 – Lamentin
08.03 – Trinité
13.03 – Fort de France
15.03 – Fort de France
21.03 – Schoelcher
22.03 – Morne Rouge
04.04 – Rivière Salée

Polynésie française

Fin de vie

1 événement– 53 participants
24.04 – Hôpital du Taaone

Réunion

Fin de vie ; Don d'organes ; AMP ; Immigration et santé
4 événements – 286 participants

27.03 – Saint-Denis
29.03 – Saint-Pierre
12.04 – Saint-Pierre
17.04 – Saint-Pierre

ANNEXE 4

BILAN DE LA CONSULTATION SUR LE SITE INTERNET

Pour consulter la synthèse réalisée par le prestataire Cap Collectif: https://etatsgenerauxdelabioethique.fr/projects

Chiffres clés de la consultation (du 18 janvier 2018 au 30 avril 2018)

— 29 032 participants

— 64 985 contributions

— 832 773 votes

Tableau récapitulatif des répartitions de chaque consultation sur l'ensemble de la plateforme

	Nombre de participants[67]	Nombre de contributions
1. Cellules souches et recherche sur embryon	11 812 (41 % du total des participants)	7 879 (soit 12 % du total des contributions)
2. Examens génétiques et médecine génomique	6 007 (21 % du total des participants)	3523 (soit 5 % du total des contributions)
3. Dons et transplantations d'organes	5 474 (19 % du total des participants)	2 390 (soit 4 % du total des contributions)
4. Neurosciences	2 876 (10 % du total des participants)	1 458 (soit 2 % du total des contributions)
5. Données de santé	2 730 (9 % du total des participants)	1 187 (soit 2 % du total des contributions)
6. Intelligence artificielle et robotisation	4 509 (15 % du total des participants)	1 853 (soit 3 % du total des contributions)
7. Santé et environnement	3 345 (11.5 % du total des participants)	2 034 (soit 3 % du total des contributions)
8. Procréation et société	17 545 (60 % du total des participants)	29 121 (soit 45 % du total des contributions)
9. Prise en charge de la fin de vie	14 744 (51 % du total des participants)	15 541 (soit 24 % du total des contributions)

67 La totalité des participants cumulés est supérieure à 100 %, puisque parmi les 29 032 participants uniques, nombre d'entre eux ont contribué à plusieurs thématiques.

ANNEXE 5

LES ORGANISATIONS AUDITIONNÉES PAR LE CCNE DANS LE CADRE DES ÉTATS GÉNÉRAUX DE LA BIOÉTHIQUE

L'ensemble des contributions est disponible à l'adresse suivante: https://etatsgenerauxdelabioethique.fr/pages/contributions-des-auditions

Légende:

Thème 1: Recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires

Thème 2: Examens génétiques et médecine génomique

Thème 3: Dons et transplantations d'organes

Thème 4: Neurosciences

Thème 5: Données de santé

Thème 6: Intelligence artificielle et robotisation

Thème 7: Santé et environnement

Thème 8: Procréation et société

Thème 9: Accompagnement de la fin de vie

Le thème 10 (T 10) réunit les groupes auditionnés dont le propos a quelque peu débordé du périmètre thématique initial — (problématiques relatives à l'organisation du système médical français, et la place du patient dans le système de santé).

Précision: les échanges verbaux lors des auditions, ainsi que ceux qui ont eu lieu sans faire l'objet de contribution écrite (exemple de certaines institutions ou familles spirituelles) ont parfois été l'occasion d'aborder des thèmes non annoncés. Par ailleurs, ce tableau ne correspond pas à un classement des documents par thème, mais plutôt à un aperçu des documents utilisés au cours du travail de rédaction du rapport de synthèse, pour traiter les thèmes en question. L'attribution d'un thème précis par contribution n'étant pas toujours forcément révélateur de la substance réelle des échanges ayant eu lieu au CCNE.

NOM DE L'ORGANISATION AUDITIONNÉE	TYPE D'ORGANISATION	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10
Association Réseau Fertilité France	Association								1		
GEFF (Groupe d'Étude sur la Fécondation *in vitro* en France)	Société Savante								1		
PMAnonyme	Association								1		
Collectif BAMP	Association								1		
Société des Neurosciences	Société Savante				1						
AFCG (Association Française des Conseillers en Génétique)	Société Savante		1			1			1		1
Collectif de chercheurs (L. Brunet, J. Courduriès, M. Giroux, M. Gross)	Société Savante								1		
ACLF (Association des Cytogénéticiens de Langue Française)	Société Savante	1	1								1
CNAFAL (Conseil National des Associations Familiales Laïques)	Association					1			1	1	
AFHADS (Association Française des hébergeurs agréés de données de santé)	Association					1					
CNGOF (Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français)	Société Savante	1	1						1		
Société Française de Gynécologie	Société Savante								1		
Fédération Nationale de Libre Pensée	Association	1							1	1	
Fédération Nationale des Collèges de Gynécologie Médicale	Société Savante								1		
EFA (Enfance & Familles d'Adoption)	Association								1		
ADOT (Fédération des associations pour le don d'organes et de tissus humains)	Association			1							
SFN (Société Française de Néonatologie)	Société Savante									1	

NOM DE L'ORGANISATION AUDITIONNÉE	TYPE D'ORGANISATION	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10
C.L.A.R.A. (Comité de soutien pour la Légalisation de la GPA et l'aide à la reproduction assistée)	Association								1		
SMR (Société de Médecine de la Reproduction)	Société Savante								1		
ADEDD (Association des Enfants du don)	Association					1			1		
FNAS (Fédération Nationale des amis de la Santé)	Association										1
Jamalv (Jusqu'à la mort accompagner la vie)	Association									1	
UNAPEI (Union nationale des associations de parents de personnes handicapées mentales et leurs amis)	Association		1	1						1	
Alliance Vita	Association	1	1	1		1	1		1	1	
CoRP (Collectif pour le respect de la personne)	Association		1						1		
France Moelle Espoir	Association			1		1					
ADFH (Association des familles homoparentales)	Association								1		
APESAC (Aide aux parents d'enfants souffrant du syndrome de l'anti-convulsivant)	Association										1
Inter-LGBT	Association		1						1		1
Collectif de sociétés savantes : Reproduction & recherche biomédicale sur l'embryon	Société Savante	1	1								
Jean-Louis Mandel	Société Savante		1								
CCMF (Centre Catholique des Médecins Français)	Association								1	1	
Société Française de Thérapie Cellulaire et Génétique	Société Savante	1	1								

NOM DE L'ORGANISATION AUDITIONNÉE	TYPE D'ORGANISATION	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10
AFGC (Association Francophone de Génétique Clinique)	Société Savante		1			1					1
Société Française pour l'étude de la fertilité	Société Savante	1	1						1		
Fédération française des CECOS (Centres d'étude et de conservation des œufs et du sperme humains)	Institution	1							1		
Le Refuge	Association								1		
Fiv France	Association								1		
Société française de médecine des prélèvements	Société Savante			1		1					
AFT - Technoprog (Association Française Transhumaniste)	Association	1	1			1			1	1	1
Les cigognes de l'espoir	Association								1		
ADMD (Association pour le droit de mourir dans la dignité)	Association									1	
UNAPECLE (Union Nationale des Associations de Parents d'Enfants atteints de Cancer ou Leucémie)	Association	1				1					1
Mieux connaître l'angoisse de la séparation	Association								1		1
Juristes pour l'enfance	Association		1						1	1	
APAISER (Association Pour Aider, Informer, Soutenir Études et Recherches pour la Syringomyélie et le Chiari)	Association										1
Gaylib	Association								1		
AM2E (Alliance des maladies environnementales émergentes)	Association							1			1
Fédération Française du droit humain	Courant de pensée	1	1					1	1		

NOM DE L'ORGANISATION AUDITIONNÉE	TYPE D'ORGANISATION	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10
GRECOT (Groupe de Recherche et d'Etude sur la Cryoconservation de l'ovaire et des testicules)	Société Savante								1		1
La Manif Pour Tous	Association								1		
ANPGM (Association nationale des praticiens de génétique moléculaire)	Société Savante	1	1			1			1		
Plan Génomique 2025	Institution	1	1			1					1
Famille et Liberté	Association	1	1	1	1				1	1	1
Les enfants de Cambacérès	Association								1		
Société Savante éthique citoyenne	Société Savante										1
Le collectif Francilien d'accompagnants bénévoles en soins palliatifs	Association									1	
UNAFAM (Union nationale de familles et amis de personnes malades et/ou handicapées psychiques)	Association		1	1	1	1				1	1
CERPed (Cercle d'Ethique en Recherche Pédiatrique)	Société Savante	1									1
SFAP (Société Française d'Accompagnement et de soins Palliatifs)	Société Savante									1	
ASBH (Association Nationale Spina Bifida et Handicaps Associés)	Association								1		1
CLER Amour et Famille	Association	1						1	1	1	
Conseil Supérieur du Notariat	Institution			1					1	1	
Fondation Jérôme Lejeune	Association	1	1						1		
Enfants sans noms, parents endeuillés	Association									1	1

NOM DE L'ORGANISATION AUDITIONNÉE	TYPE D'ORGANISATION	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10
CNAFC (Confédération nationale des associations familiales catholiques)	Association								1	1	1
AGAPA	Association								1		1
Observatoire Européen de la Non-Discrimination et des Droits Fondamentaux - O.E.N.D.D.F	Association								1		
FNAFP (Fédération Nationale des Associations Françaises Protestantes)	Association	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Cercle Bleu	Association									1	
CPDH (Comité Protestant évangélique pour la Dignité Humaine)	Association								1	1	
Confédération Syndicale des Familles	Association								1	1	
Fédération française de génétique humaine	Société Savante		1			1		1	1		1
CEJESCO (Centre d'Etudes Juridiques sur l'Efficacité des Systèmes Continentaux)	Société Savante								1		
Fédération protestante de France	Religieux								1		
AFM Téléthon	Association	1	1								1
Académie des Sciences	Institution	1	1			1	1	1			1
Vincent Guillot, co-fondatrice de l'OII (Organisation Internationale Intersexe)	Association								1		1
Filiation, Origines, Parentalité	Société Savante								1		
AIDES	Association			1		1			1		1
Les petits frères des pauvres	Association									1	1
Renaloo	Association			1		1	1				1

NOM DE L'ORGANISATION AUDITIONNÉE	TYPE D'ORGANISATION	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10
AMRYC (Association des Maladies Héréditaires du Rythme Cardiaque)	Association					1			1		1
France Assos Santé	Association			1		1	1		1		1
Naître et Vivre	Association									1	1
Impatients Chroniques	Association					1					1
AMALYSTE	Association										1
CESE (Conseil Economique Social et Environnemental)	Institution									1	
UNASP (Union Nationale des Associations pour le développement des Soins Palliatifs)	Association									1	
Collectif pour le Droit aux Origines	Association								1		
Vaincre la Mucoviscidose	Association		1	1					1		
Haut Conseil à l'Egalité entre les femmes et les hommes	Institution								1		
Citoyens pour une mort choisie	Association									1	
MGEN (Mutuelle générale de l'Éducation nationale)	Institution						1		1	1	
Valentin APAC (Associations des Porteurs d'Anomalies Chromosomiques)	Association		1						1		
Ordre national des Sages-Femmes	Institution					1	1				
Grande Loge Féminine de France	Courant de pensée	1	1						1	1	
France Rein	Association		1	1						1	1
LEEM (Les entreprises du médicament)	Entreprise privée		1				1				1
Alliance Maladies Rares	Association		1						1		1
Les enfants arc-en-ciel	Association								1		
SFNDT (Société Francophone de Néphrologie Dialyse et Transplantation)	Société Savante			1							
Mouvement du Nid	Association								1		

NOM DE L'ORGANISATION AUDITIONNÉE	TYPE D'ORGANISATION	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10
RNPGx (Réseau national de pharmacogénétique)	Société Savante		1								1
Icimamasolos	Association								1		
CQFD Fierté Lesbienne	Association								1		
BLEFCO (Association de Biologistes des Laboratoires d'Étude de la Fécondation et de la Conservation de l'œuf)	Société Savante	1							1		
IRIS (association de patients déficits immunitaires primitifs)	Association										1
Collectif de chercheurs (La recherche sur des échantillons collectés *post-mortem*)	Société Savante	1									1
Grand Rabbin de France	Religieux	1	1						1	1	1
Académie française de la pensée islamique	Religieux	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Centre LGBT	Association								1		
SOS Homophobie	Association								1		
Fédération des CPDPN (Centres Pluridisciplinaires de Diagnostic Prénatal)	Société Savante	1							1		
Conférence des Évêques de France	Religieux	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
MILDECA (Mission interministérielle de lutte contre les drogues et les conduites addictives)	Institution										1
SFT (Société francophone de transplantation)	Société Savante			1							
FFD (Fédération française des diabétiques)	Association										1
La Ligue contre le cancer	Association	1	1							1	
Sidaction	Association			1		1			1		1
La voix des adoptés	Association								1		

NOM DE L'ORGANISATION AUDITIONNÉE	TYPE D'ORGANISATION	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10
MAIA	Association								1		
SPAMA (Soins Palliatifs et Accompagnement en Maternité)	Association		1							1	
GISS alter Corpus	Association										1
Grand Orient de France	Courant de pensée	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Mutualité Française	Institution					1	1	1		1	
HAS (Haute Autorité de la Santé)	Institution	1	1			1	1		1		1
ATD Quart Monde	Association								1	1	1
Grey Pride	Association									1	1
UNAF (Union nationale des associations familiales)	Association		1					1	1	1	
Société française de recherche sur les cellules souches	Société Savante	1									
Académie de Médecine	Institution	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
GEDO (Groupe d'étude sur le don d'ovocytes)	Société Savante								1		
Cosette et Gavroche	Association								1		
Collectif Pluridisciplinaire de Généalogie	Association		1								
Démocratie et Spiritualité	Association									1	
SFAR (Société Française d'anesthésie réanimation)	Société Savante									1	
Union des familles laïques	Association	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
APGL (Association des parents gays et lesbiens)	Association								1		
Union des Bouddhistes de France	Religieux								1	1	1
Kidner	Association			1							
EDC (Les entrepreneurs et dirigeants chrétiens)	Entreprise privée		1	1	1				1	1	
Haut Conseil de la Santé Publique	Institution							1			

NOM DE L'ORGANISATION AUDITIONNÉE	TYPE D'ORGANISATION	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10
CNIL (Commission nationale de l'informatique et des libertés)	Institution					1	1				
Don du sang, La poste - Orange	Association	1	1	1	1				1	1	
Louis Puybasset	Société Savante									1	
Institut Famille et République	Association								1	1	1
Collège des Humanités Médicales	Société Savante										1
Therapixel	Start up					1	1				
Défenseur des Droits	Institution	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Conseil National des barreaux	Institution						1		1	1	
Grande Loge de France	Courant de pensée	1	1						1	1	
CliSP (Collège de Liaison des Internes de Santé Publique)	Institution					1					1
Planning Familial	Institution								1		
AP-HP (Assistance publique-Hôpitaux de Paris)	Institution	1	1								1
//	Nombre d'auditions réalisées par thème	37	47	26	12	34	19	15	91	52	59
//	Nombre de sociétés savantes auditionnées par thème	11	11	3	1	5	0	1	15	3	9

ANNEXE 6

LES INTERVENTIONS OFFICIELLES

Le Président du CCNE et le Président de la Section technique ont présenté l'organisation et la méthode des États généraux de la bioéthique à de nombreuses instances et personnalités entre décembre 2017 et mars 2018 :

La Direction générale de la santé (DGS), les directeurs des ARS, l'Agence de biomédecine, la Direction de l'AP-HP, la conférence des Doyens des Facultés de médecine, la Conférence des Présidents de CHR, la Conférence des Présidents de CME de CHU, le Président et Vice-Président des universités (CPU), la Présidente de l'Institut de France, le Président de l'Académie de Médecine, le Président du conseil de l'ordre des pharmaciens, l'Ordre des Médecins, le Vice-Président du Conseil d'État, la Cour de cassation, le Collège de santé de l'IGAS, la Commission nationale du débat public, le Défenseur des droits, le Président de l'Assemblée nationale, la Commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale et du Sénat, le Conseil économique, social et environnemental, l'Organisation mondiale de la santé, le Comité intergouvernemental de bioéthique de l'UNESCO, l'Académie internationale d'Éthique, le Président du Forum européen de Bioéthique à Strasbourg, la MGEN, la Poste, l'EHESP de Rennes.

BIO ÉTHIQUE
ÉTATS GÉNÉRAUX

TRAVAUX DU COMITÉ CITOYEN DANS LE CADRE DES ÉTATS GÉNÉRAUX DE LA BIOÉTHIQUE

OPINIONS
DU COMITÉ CITOYEN*

*Ce Comité citoyen a été recruté et animé par Kantar Public.

PRÉSENTATION DU COMITÉ CITOYEN DES ÉTATS GÉNÉRAUX DE LA BIOÉTHIQUE*

Dans le cadre de la révision de la loi relative à la bioéthique, un débat public sous forme d'États généraux est organisé à l'initiative du comité consultatif national d'éthique (CCNE). La loi prévoit que ce débat s'appuie sur la participation de citoyens, choisis de manière à représenter la société dans sa diversité, qui débattent et rédigent un avis, ainsi que des recommandations, rendus publics. Ces citoyens reçoivent une formation préalable à laquelle participent des experts choisis en fonction de critères d'indépendance, de pluralisme et de pluridisciplinarité.

Pour remplir ce rôle, un Comité citoyen des États généraux de la bioéthique, composé de 22 personnes, a été mis en place et se réunira plusieurs fois au long des États généraux, afin de produire des recommandations. Le CCNE a souhaité que ce comité joue un rôle inédit dans la consultation menée en 2018. Il a missionné en effet ce comité à porter un regard critique et à donner son avis sur le processus engagé au niveau national et régional.

Dans ce contexte, le CCNE a missionné Kantar Public pour recruter et animer ce Comité citoyen.

Concrètement, Kantar Public a recruté 22 citoyens français, âgés de 18 ans et plus, reflétant la diversité de la population française en termes de sexe, d'âge, de catégorie socioprofessionnelle et de lieu d'habitation. Il ne s'agissait pas de constituer un échantillon statistiquement représentatif de la population, qui n'aurait pas de sens sur un panel d'une vingtaine de personnes, mais bien de refléter et représenter la diversité de la population française.

Les citoyens de ce comité ont été contactés par nos partenaires que nous sollicitons régulièrement pour constituer nos échantillons d'études sociologiques et études qualitatives, qui procèdent eux-mêmes à des cam-

* Cette présentation est faite par Kantar Public.

pagnes de recrutement et achats de fichiers pour constituer leur propre vivier. Une première sélection de personnes a été tirée au sort aléatoirement et après explication de la mission, les personnes volontaires ont répondu à un questionnaire de recrutement permettant de contrôler l'adéquation aux profils recherchés. Nous avons ainsi garanti une procédure de recrutement permettant une bonne diversité des profils ainsi qu'une neutralité maximale du comité (exclusion des personnes travaillant pour des associations, syndicats, partis politiques, etc.). Nous n'avons recruté que des personnes sélectionnées par nos soins et avons exclu toute candidature spontanée.

Les missions du Comité citoyen ont été de :

– Assister à quatre sessions, certaines constituées d'une formation avec des experts sur les enjeux liés aux différentes problématiques de bioéthique. Toutes ces sessions ont compris des temps d'échanges (samedi 10 et dimanche 11 février ; samedi 17 et dimanche 18 mars ; samedi 14 et dimanche 15 avril ; samedi 19 et dimanche 20 mai).

– Au final, donner leur point de vue sur le processus de concertation/l'organisation de ces états généraux et deux thématiques bioéthique dont ils se sont saisis (fin de vie et génomique en préconceptionnel).

OPINION SUR LES ÉTATS GÉNÉRAUX DE LA BIOÉTHIQUE

Nous, Comité citoyen, composé de femmes et d'hommes de toutes générations, d'horizons divers et variés, avons été constitués et mandatés par les États généraux de la bioéthique pour en faire une lecture critique, à tous les sens du terme, tout au long de leur déroulement.

LES CONDITIONS D'EXERCICE DU COMITÉ CITOYEN

INFORMATIONS REÇUES SUR LES ÉTATS GÉNÉRAUX DE LA BIOÉTHIQUE

Tout au long de notre parcours de Comité citoyen, nous nous sommes sentis à la fois respectés dans notre autonomie et accompagnés dans une démarche nouvelle pour nous, et sur un domaine de savoirs et d'opinions si complexe.

Nous avons eu accès à de nombreuses ressources :

– Un point régulier nous a été fait par le Professeur Delfraissy sur l'état d'avancement des États généraux ;

– Des éclairages nous ont été donnés sur la communication des États généraux, sur la gestion et la modération du site Internet, sur le traitement des synthèses des débats ;

– Le Médiateur des États généraux, Monsieur Louis Schweitzer, est venu nous faire part de son point de vue ;

– Nous avons eu accès aux auditions menées par le Comité consultatif national d'éthique ;

Nous avons pu participer à quelques débats en région ;

Nous avons régulièrement reçu des revues de presse sur les États généraux.

INFORMATION/SENSIBILISATION REÇUE SUR LA BIOÉTHIQUE ET SES ENJEUX

Dans un premier temps, nous avons disposé d'une information générale sur la bioéthique, avec une sensibilisation sur les neuf sujets des États généraux (Cellules souches et recherche sur l'embryon, Examens génétiques et médecine génomique, Dons et transplantations d'organes, Neurosciences, Données de santé, Intelligence artificielle et robotisation, Santé et environnement, Procréation et Société, Prise en charge de la fin de vie).

Nous tenons à saluer la disponibilité des intervenants, leur effort pour se mettre à notre portée, la richesse de leurs enseignements ainsi que la neutralité dont ils ont fait part.

FORMATION REÇUE SUR LES DEUX SUJETS DONT LE COMITÉ CITOYEN S'EST SAISI

Nous nous sommes saisis, à la majorité, outre de notre mission de regard critique sur les États généraux, de deux sujets :

- La fin de vie
- La génomique en préconceptionnel

pour lesquels nous avons également été formés, grâce à des intervenants de qualité, variés dans leurs expériences et leurs points de vue, qui nous ont permis de constamment remettre en perspective nos sentiments, intuitions et opinions *a priori*.

LA MOBILISATION DES CITOYENS

La mobilisation des citoyens est, selon le Comité citoyen, un point faible de ces États généraux. Si elle a été réelle, elle nous a semblé insuffisante au regard de ses enjeux. En effet, il nous a semblé dommageable que les États généraux de la bioéthique soient peu relayés auprès de la population, et sur des supports de communication traditionnels uniquement, ce qui a pu freiner la possibilité pour les uns et pour les autres de s'emparer des différentes questions cruciales qu'ils abordent, et que les États généraux emportent sans conteste la conviction d'une démarche vraiment démocratique

Ce manque de médiatisation tient selon nous à deux facteurs :

- une faiblesse du budget de communication des États généraux, ne permettant pas notamment de recourir aux réseaux sociaux,
- mais aussi sans doute la difficulté pour les simples citoyens de s'investir dans des questions aussi complexes, moralement et techniquement, et parfois angoissantes.

Recommandations

▮ Dégager un budget plus conséquent pour la communication, à des fins de notoriété de la tenue des États généraux et de la possibilité pour tout un chacun d'y participer, par le moyen de son choix. Et débuter les opérations de communication en amont du commencement des États généraux.

▮ Adopter des formes variées et originales de sensibilisation pour faire comprendre l'impact de chaque sujet sur la vie des citoyens :

– adaptées aux différentes tranches d'âge,

– presse mais aussi réseaux sociaux, affiches et brochures dans les lieux de soins, émissions spéciales, reportages,

– implication de personnalités médiatiques pour informer de la démarche (sous réserve de leur neutralité).

▮ Introduire au sein des programmes scolaires, dès la classe de 3e, une sensibilisation aux enjeux de la bioéthique.

▮ Certains souhaitent maintenir le vocable d'« États généraux de la Bioéthique » parce qu'il a le mérite d'être précis. D'autres suggèrent le terme de « Consultation de la bioéthique », ou de « Concertation », afin de rendre la démarche plus incitative.

LES DÉBATS EN RÉGION

Les débats en région ont connu un certain succès, ne serait-ce que par leur nombre et leur fréquentation. Sans présager de la synthèse qui en a été faite, le Comité citoyen fait trois remarques.

– Le site des États généraux présentait de façon actualisée la totalité des débats programmés dans les différentes régions. La seule réserve porte sur la difficulté qu'ont eue certains à s'y inscrire du fait d'un processus d'inscription renvoyé aux organisateurs de chacun des débats, de façon plus ou moins efficace ;

– La construction des débats s'est faite de façon variable :

• la plupart des débats qui nous ont été donnés à voir ou rapportés ont été de bonne tenue,

• d'autres parfois ont surreprésenté la parole de militants qui ne s'inscrivaient pas dans une démarche d'échanges, au détriment de celle des autres citoyens ;

– Enfin, nous avons noté une répartition des débats inégale selon les territoires, certains départements étant peu représentés.

Recommandations

- Former de façon plus systématique les modérateurs pour animer les débats.
- Trouver un moyen d'équilibrer la participation entre militants et non militants. Tirage au sort ? Absence d'inscriptions collectives ?
- Proposer un mode d'inscription aux débats facile, attractif et centralisé sur le site internet.
- S'assurer d'une présence plus systématique dans chaque territoire/département et d'une bonne répartition des thématiques au sein des différents débats.

LE SITE INTERNET

Le site Internet a été un vecteur important de ces États généraux au vu de sa fréquentation comparativement aux États généraux de 2009. Les contributions ont permis une grande richesse d'expression, avec des avis très divers, et dans une bonne tenue. En atteste la faible modération dont elles ont fait l'objet.

Nous tenons à saluer ses qualités intrinsèques :

– Un site pédagogique par l'apport très utile des explications des différentes notions en jeu ;

– Un accès à toutes les composantes des États généraux : contributions des internautes, mais aussi agenda des débats en région, contributions des organisations auditionnées, lettre du médiateur,...

Notre principale réserve réside dans la difficulté à s'approprier le fonctionnement du site dans une première approche.

Recommandations

- Pouvoir disposer d'un site avec une navigation plus facile, conviviale et attractive.
- Supprimer l'indication du nombre de participants par thème sur la page d'accueil pour éviter de polariser les internautes vers les sujets les plus prisés.

LES AUDITIONS

Les auditions ont été également opérantes, puisqu'un grand nombre d'organisations ont pu être entendues par le CCNE. Les auditions auxquelles nous avons pu assister se sont déroulées de manière satisfaisante, notamment grâce à :

– une qualité d'écoute et de bienveillance des interlocuteurs ;

– un temps de parole équitable d'une heure pour chaque organisation.

Nous regrettons simplement que le contenu des échanges n'ait pu être retranscrit et accessible sur le site internet, au profit du seul support présenté par chacune des organisations auditionnées.

Recommandations

▮ Mettre à disposition sur le site internet des États généraux les retranscriptions intégrales des auditions.

▮ Permettre aux associations qui le souhaitent de pouvoir être auditionnées par le biais de visioconférences.

LE MÉDIATEUR

Nous avons trouvé utile qu'ait été désigné un médiateur pour pouvoir répondre à toutes les interrogations ou plaintes dans le temps même des États généraux.

Nous avons pu constater :

– d'une part que le médiateur a été peu sollicité, signe d'un fonctionnement globalement serein ;

– d'autre part de sa réactivité aux différentes sollicitations, *via* le site internet ou des courriers individuels.

AUTRES SUGGESTIONS

Nous proposons que le CCNE contienne en son sein un Comité citoyen permanent, qui permettrait :

– de constituer un relais des questions de bioéthique dans l'opinion publique,

– de donner au CCNE un éclairage strictement citoyen (sous réserve d'un renouvellement régulier de ses membres).

Nous proposons également de procéder à une révision des lois de bioéthique tous les 5 ans et non 7 comme actuellement, en raison de l'évolution rapide des technologies médicales et scientifiques.

OPINION SUR LA FIN DE VIE

Nous, Comité citoyen, avons souhaité nous emparer de la thématique de la fin de vie parce qu'elle nous apparaissait comme un sujet important, impliquant tout un chacun, et qui interroge particulièrement nos sociétés aujourd'hui, qui font de la mort un tabou.

En approfondissant le sujet grâce aux différents intervenants et à la production des débats en région et des contributions sur le site internet des États généraux, nous avons découvert un champ beaucoup plus sensible qu'attendu.

Certains d'entre nous, qui ne s'étaient jamais réellement posé de questions sur le sujet, ont pu percevoir la multitude de questions sous-jacentes que ce sujet de la fin de vie pouvait générer.

D'autres, qui croyaient avoir des idées bien arrêtées *a priori,* ont pris conscience que le sujet pouvait être abordé de façon beaucoup plus élaborée en n'étant pas simplement frontal, « pour ou contre l'euthanasie » par exemple.

Nous avons été frappés par la méconnaissance de la plupart d'entre nous de l'existence ou des contours précis d'un certain nombre d'éléments-clés sur la fin de vie, notamment :

Au plan législatif et réglementaire : la loi Claeys-Leonetti de 2016, la possibilité de rédiger des directives anticipées et de désigner une personne de confiance.

Au plan médico-social : les soins palliatifs, qui ne sont pas seulement un accompagnement ultime à la mort, mais ont d'abord pour objectif le soulagement du patient, physique et psychologique, y compris en amont de sa fin effective de vie.

Au plan technique : la signification précise de ce que l'on dénomme « euthanasie », « suicide assisté », « état irréversible de mort certaine », les différents niveaux de sédation possibles.

La loi actuelle, pas ou mal connue, ne nous semble pas satisfaisante car elle est mal définie, mal appliquée et, pour une majorité d'entre nous, incomplète. Elle conduit à des situations critiques comme celle de Vincent Lambert, ou de personnes qui vont à l'étranger pour mourir. Mais il convient de l'aborder avec la plus grande prudence avant de la modifier.

DES PRINCIPES FONDAMENTAUX

Un certain nombre de principes fondamentaux nous paraissent utiles à rappeler et à intégrer dans toute réflexion sur la fin de vie.

– Le patient doit toujours être au centre du système de santé qui le prend en charge, en étant considéré dans son intégrité physique et psychique. Ce principe vaut bien sûr pour tous les patients, qui trop souvent, sont considérés à travers leurs seules pathologies et les indicateurs y afférant. Il est d'autant plus critique pour les patients en fin de vie, pour lesquels leur qualité de vie et leur ressenti doivent être des priorités.

– Les aidants et l'entourage proche doivent également faire l'objet d'une attention et d'un accompagnement spécifiques.

– Vivre sa fin de vie dans la dignité précède logiquement le droit fondamental de mourir dans la dignité.

LES SOINS PALLIATIFS COMME NÉCESSITÉ

Il nous semble d'abord essentiel d'envisager les soins palliatifs comme une nécessité sur toute réflexion sur la fin de vie. Le cheminement du patient ne peut s'élaborer que dans des conditions qui lui permettent d'y réfléchir sereinement, et non du fait d'une prise en charge insuffisante ou manquant de considération. En d'autres termes, l'évolution des choix laissés aux patients pour leur fin de vie ne saurait faire l'économie de soins palliatifs satisfaisants.

Or, nous sommes alarmés par le déficit des services de soins palliatifs en France : en effet, environ trois patients sur quatre susceptibles d'en bénéficier n'y ont pas accès. Le manque de lits est patent dans les services existants, de même que les unités mobiles. Et il existe de grandes inégalités selon les territoires.

Ce déficit est aggravé par le manque de formation des médecins aux soins palliatifs, seules quelques heures y étant consacrées au cours de leurs années d'études. Cela nous semble d'autant plus important que la plupart des médecins sont dans une logique de guérison, de sauver des vies, avant d'être dans une logique de soulagement.

Recommandations

- Faire respecter le droit du patient tel que l'indique la loi, à savoir le fait de pouvoir bénéficier de soins palliatifs, dans un service dédié, en unité mobile ou à domicile.
- Développer les services et des personnels dûment formés afin que chacun, où qu'il soit sur le territoire, y ait accès.
- Informer la population sur l'existence et le rôle des soins palliatifs et sur le droit à y accéder.
- Amplifier de façon significative la formation initiale et continue des personnels soignants consacrée à l'approche palliative, incluant une écoute attentive du patient et de sa famille.

L'URGENCE D'UNE SENSIBILISATION DE LA POPULATION

Il nous apparaît que la population dans son ensemble n'a pas tous les éléments en sa possession pour se positionner de façon éclairée sur le sujet de la fin de vie. Plus encore, un patient ne peut prendre des décisions qui le concernent qu'en ayant été dûment informé de toutes les possibilités qui s'offrent à lui. Il pourra d'autant mieux se faire entendre des personnels soignants, et se sentir réellement partie prenante de la décision.

Recommandations

- Lancer une campagne massive de sensibilisation et d'information du grand public sur le thème de la fin de vie et ses enjeux.
- Proposer de façon systématique à tous les patients majeurs la possibilité de rédiger des directives anticipées et de désigner une personne de confiance, par exemple *via* le médecin traitant, et que ces informations soient consignées sur la carte Vitale (cette recommandation étant validée par tous à l'exception d'un membre).
- Informer de façon précise – à l'aide de brochures, de chartes de droits des patients, etc. – sur les différentes possibilités existantes en matière de fin de vie.

UN DISSENSUS SUR LE RECOURS À L'EUTHANASIE ET AU SUICIDE ASSISTÉ

Les deux tiers d'entre nous tiennent la position suivante : la situation juridique actuelle nous paraît à la fois hypocrite et inadaptée :

– le corps médical peut être amené à être hors-la-loi,

– certains patients sont obligés d'aller à l'étranger de façon onéreuse ou de recourir au suicide sans accompagnement,

– elle ne répond pas à la volonté d'une partie de la population d'avoir le choix et le droit de mourir quand, où et comme on le souhaite.

Nous souhaitons donc que la loi puisse ouvrir la possibilité au suicide assisté et à l'euthanasie au sein des alternatives de la fin de vie, et de les intégrer aux possibilités des directives anticipées.

Certaines conditions nous paraissent essentielles dans ce cadre:

– L'ouverture au suicide assisté et à l'euthanasie ne doit pas remettre en cause la possibilité d'avoir accès à des soins palliatifs de qualité sur l'ensemble du territoire.

– Il convient de s'assurer que le patient ait bien pris connaissance des conséquences de son choix, accompagné de son médecin traitant et d'une personne de confiance.

– Ces droits doivent être limités aux patients atteints d'une maladie incurable, avec une espérance de vie inférieure à six mois.

Enfin, certains d'entre nous souhaitent changer le terme de «suicide assisté», par exemple par celui d'«aide médicale à la mort».

Le dernier tiers tient la position suivante: nous entendons les demandes précédemment formulées, mais nous sommes persuadés que l'insatisfaction pourrait être atténuée voire levée par une application rigoureuse de la loi, par un accès vraiment généralisé aux soins palliatifs à tous, y compris, et peut-être surtout, à domicile.

Le suicide assisté et l'euthanasie nous paraissent difficilement soutenables du fait des risques d'abus: des personnes âgées peuvent vouloir en finir parce qu'elles se sentent seules, oubliées, des héritiers potentiels pourraient être mal intentionnés, etc.

La sédation profonde telle qu'elle existe dans la loi nous paraît être une solution déjà satisfaisante au soulagement pour la fin de vie.

Enfin, nous pensons que nous n'avons pas suffisamment de recul sur la loi actuelle, comme sur d'autres dispositions en cours à l'étranger, pour statuer dès à présent sur de nouvelles options.

OPINION SUR LA GÉNOMIQUE EN PRÉCONCEPTIONNEL

Nous nous sommes saisis du sujet de la génomique en préconceptionnel parce qu'il nous a paru intéressant à double titre :

– un domaine où la science évolue rapidement et qui porte en lui beaucoup d'espoir pour les futurs parents qui pourraient être porteurs de maladies génétiques,

– la science n'étant ni bonne ou mauvaise, mais les deux à la fois, le sujet est complexe au regard des fantasmes qu'il génère (enfant parfait, eugénisme,) et donc de l'encadrement qu'il convient de lui donner.

Il apparaît difficile de ne pas statuer sur ce sujet aujourd'hui, ne serait-ce que parce que la demande existe au sein de la société et que des entreprises proposent sur internet un séquençage du génome, sans garantie de fiabilité des tests et sans accompagnement pour les interpréter.

De fait, les questions qu'il génère sont vertigineuses, notamment :

– ce qu'il peut être important de savoir en pré-conception *versus* les risques « naturels » de la vie ;

– le devoir d'informer les populations à risques *versus* la création d'une anxiété chez de nombreux couples ;

– à qui ouvrir la possibilité de tels tests, eu égard au principe d'égalité ?

LE SPECTRE DES PATHOLOGIES À CIBLER

Les tests génétiques sont aujourd'hui déjà proposés pour certaines pathologies en population générale en prénatal (trisomie 21) mais aussi auprès de populations à risques en préconceptionnel (parents ayant déjà un enfant atteint d'une pathologie héréditaire, par exemple la mucoviscidose, la maladie de Hunter,...).

Les paramètres qu'il nous semble important de considérer sont de différentes natures :

– La gravité de la maladie, que l'on peut définir comme étant très invalidante en termes de qualité de vie et/ou comme mettant en jeu le pronostic vital à court ou moyen terme (et non par exemple une potentialité de développer la maladie d'Alzheimer dans les dernières années de la vie).

– La probabilité de développer la maladie : pour certaines maladies, il y a beaucoup de porteurs sains qui ne la développeront jamais. D'autres au contraire, selon la configuration génétique des parents, débouchent sur une quasi-certitude de la développer.

– Enfin, l'existence ou non de traitements préventifs ou curatifs permettant d'améliorer sensiblement la qualité et l'espérance de vie.

Au-delà, il nous paraît essentiel de se concentrer sur les pathologies qui font l'objet d'une quasi-certitude dans leur identification génétique, en écartant celles qui ne font l'objet que d'une simple suspicion.

Dans ce contexte, sont aujourd'hui concernées :

– 4 ou 5 pathologies lourdes et clairement identifiées dans un test génétique,

– plusieurs milliers de maladies rares, également clairement identifiables génétiquement.

Sachant que 97 % du génome n'est aujourd'hui pas interprété et que l'on découvre régulièrement de nouvelles pathologies, la liste devra être régulièrement actualisée, en fonction des critères évoqués.

LE PROBLÈME DES DONNÉES SECONDAIRES

Les tests génétiques effectués, même en ciblant une liste de pathologies précises, apportent des informations sur d'autres anomalies génétiques que l'on ne sait pas encore interpréter. Il apparaît important de prévoir le devenir de ces « données secondaires », trouvées sans être cherchées, tant elles soulèvent d'enjeux, souvent contradictoires, notamment :

– la transparence et le droit à l'information du patient,

– le caractère anxiogène d'anomalies non interprétables avec certitude,

– l'intérêt pour la recherche s'agissant d'anomalies non encore identifiées,

– l'opportunité de préserver des informations qui seront plus tard interprétables,

– la confidentialité des données vis-à-vis des organismes tiers (assurances, mutuelles, voire employeurs…).

Tous, sauf deux d'entre nous, nous accordons à ce que les données issues des tests génétiques soient accessibles à la recherche, de façon anonyme, afin que celle-ci puisse progresser.

Une moitié d'entre nous est favorable à une communication de ces données au patient, à sa demande, avec une inscription dans le dossier médical. Certains souhaitent qu'elles ne soient communiquées au patient qu'une fois que les anomalies détectées soient clairement interprétables.

Une autre moitié est opposée à ce que ces données, non interprétables, soient communiquées aux patients.

LA POPULATION CONCERNÉE

La question qui se pose est celle de l'ouverture de l'accès à un diagnostic génétique préconceptionnel à la population générale, c'est-à-dire à tous les futurs parents. En l'occurrence, cette question divise le Comité citoyen entre accès ouvert à tous et accès restreint aux populations dites « à risques ».

LES TENANTS D'UN ACCÈS À TOUS (LES 2/3 DU COMITÉ CITOYEN)

Les arguments de cet accès universel, sous réserve du volontariat, reposent sur :

– le fait de pouvoir éviter des pathologies lourdes même pour des couples qui n'ont pas d'antécédents familiaux,

– le principe d'une égalité d'accès,

– l'évitement de tests génétiques peu fiables et lourds de conséquences pour les couples,

– l'évitement d'interruptions volontaires de grossesse pour des pathologies qui ne seraient découvertes qu'en cours de grossesse,

– la richesse des données dont pourra disposer la science grâce à une production massive de tests génétiques.

Ces tenants d'un accès à tous les couples pointent également les inconvénients d'un accès limité aux populations dites « à risques » : une difficulté à les définir, à les sensibiliser, et un risque de stigmatisation.

LES TENANTS D'UN ACCÈS LIMITÉ AUX POPULATIONS DITES « À RISQUES » (1/3 DU COMITÉ CITOYEN)

Les arguments des tenants d'un accès limité aux populations dites « à risques », c'est-à-dire :

– aux membres d'un couple ayant des antécédents familiaux de pathologies génétiques telles que définies plus haut,

– aux populations dont on connaît la plus forte prévalence pour certaines pathologies génétiques (par exemple la drépanocytose pour les habitants du Bassin méditerranéen),

sont justifiés par :

– le risque d'une Société en proie à l'anxiété si tous les couples devaient, dans leur projet d'enfant, intégrer toutes ces données génétiques (quelle issue pour les couples qui découvriraient de possibles anomalies à venir ?),

– le risque d'une vision perfectionniste et capacitiste de la Société, où ne seraient plus accueillis que les non porteurs de pathologies,

– le risque d'une condamnation par la Société des parents ayant accepté, en connaissance de cause, la pathologie de leur enfant à venir, voire de discussions sur la prise en charge de ces derniers par la collectivité,

– l'inutilité rationnelle de tests de certaines pathologies sur une population générale alors qu'elles ne touchent que des populations ciblées,

– le coût de tels tests généralisés.

DES ZONES DE CONSENSUS

Quel que soit le périmètre de la population concernée, plusieurs consensus se dégagent au sein du Comité citoyen :

La communication des données génétiques du couple devra se faire sur la base du volontariat. La connaissance des risques encourus avant la conception d'un enfant ne doit jamais être imposée.

Ces tests devront être pris en charge par la Sécurité sociale, et ne devront en rien affaiblir la prise en charge des enfants atteints de ces pathologies génétiques par la suite.

Enfin, la nécessité d'assortir tout test génétique préconceptionnel d'une consultation avec des généticiens afin d'en discuter les interprétations.

ANNEXES

RAPPELS DES DIFFÉRENTES INTERVENTIONS

RAPPEL DES DIFFÉRENTES INTERVENTIONS DE PRÉSENTATION DES THÉMATIQUES (10 ET 11 FÉVRIER) :

P-H. Duée : Santé et environnement

P. Niaudet : Transplantation

D. Gruson : Intelligence artificielle et *big data*

V. Morel : Fin de vie et suicide assisté

L. Naccache : Neurosciences

A. Munnich : Génomique

N. Frydman : Procréation – Embryon

F. Worms : Enjeux sociétaux de la procréation PMA/GPA

H. Chneiweiss : La médecine du futur – le patient du futur

RAPPEL DES DIFFÉRENTES INTERVENTIONS SUR LA FIN DE VIE (17 ET 18 MARS) :

V. Morel (Pneumologue de formation, dirige l'équipe mobile d'accompagnement et de soins palliatifs au CHU de Rennes) et **D. Travers** (Médecin en psychiatrie)

M. Raphaël-Béthune et **J. Denis** de l'association ADMD (Association pour le Droit de Mourir dans la Dignité)

A-M. Trébulle (Directrice de soins à la Maison Jeanne Garnier à Paris, formatrice en soins palliatifs) et **C. Fourcade** (Médecin en soins palliatifs)

T. Châtel (Sociologue)

R. Aubry (Chef du département douleur et soins palliatifs au CHU de Besançon)

M. Muller-Collard (Théologienne)

E. Hirsch (Médecin généraliste, spécialiste de l'éthique médicale)

RAPPEL DES DIFFÉRENTES INTERVENTIONS SUR LA GÉNOMIQUE EN PRÉCONCEPTIONNEL (14 ET 15 AVRIL) :

V. Malan : les difficultés éthiques révélées par la découverte des *copy number* variants en prénatal

J-P. Bonnefont : les tests génétiques à l'heure de toutes les incertitudes

A-S. Lapointe : représente les associations dans le plan maladies rares

A. Munnich : vision générale de la génomique et des progrès

F. Houdayer : données secondaires issues de la médecine génomique dans le domaine des anomalies du développement

REMERCIEMENTS

Le CCNE tient à remercier chaleureusement :

– Tous ceux qui ont participé à cette consultation citoyenne, en particulier celles et ceux qui se sont déplacés dans les débats en région ou pour les auditions, qu'ils soient citoyens, membres d'associations ou de sociétés savantes.

– Le Comité citoyen dont les 22 membres ont expérimenté avec enthousiasme et détermination une nouvelle forme de débat citoyen. Curieux, ouverts, critiques… L'intelligence collective qu'ils ont développée a nourri de manière originale la consultation nationale.

– M. Louis Schweitzer, qui a accepté d'être le médiateur de la Consultation et a examiné les réclamations de nos concitoyens avec neutralité et impartialité. Qu'il soit remercié pour son implication majeure.

Le CCNE remercie également celles et ceux qui ont contribué activement à l'organisation et à l'animation des États généraux de la bioéthique 2018 :

– Les Espaces de réflexion éthique régionaux qui ont été des acteurs majeurs du débat citoyen.

– Les sociétés prestataires, notamment Cap Collectif et Kantar Public, pour la qualité de leurs services et leur implication.

– Les services du Premier ministre et du ministère de la Santé qui ont facilité les démarches administratives et financières.

Le Président du CCNE souhaite remercier à titre personnel :

– Tous les membres du CCNE pour leur implication tout au long du processus, en particulier pour les auditions et, pour certains d'entre eux, leur participation au Comité de pilotage et/ou au Comité de rédaction.

– Pierre-Henri Duée, cheville ouvrière de ce rapport de synthèse, pour sa vision stratégique.

– Hervé Chneiweiss, Jean-Louis Vildé, Bertrand Weil, anciens membres du CCNE, qui ont continué à s'y investir, ainsi que Béatrice Birmelé et Régis Aubry, directeurs d'ERER, membres du Comité de pilotage.

– Marie-Christine Simon, pour sa précieuse expertise en communication stratégique et son engagement sans faille.

– Marie-Hélène Mouneyrat, pour ses conseils avisés durant toute cette période.

– Johra Ferrah et Djamila Rahmani, qui nous ont apporté une aide constante, efficace et qui ont su créer et maintenir tous les contacts nécessaires.

– Joseph Eyraud, qui a eu l'importante responsabilité d'organiser les auditions.

– Les stagiaires qui ont participé à la réalisation du rapport de synthèse, Louise Bacquet et Vincent Puybasset, et tout particulièrement Maxime Chiappini qui nous accompagne depuis le début des États généraux.

– Un remerciement particulier à Stéphanie Seydoux, Inspectrice générale des affaires sociales, pour son concours précieux.

– Marc Bongiorni et Jean-Luc Renaudon, qui ont continué à faire vivre le CCNE durant cette période hors-norme.

TABLE DES MATIÈRES

RAPPORT DE SYNTHÈSE DU COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE 5

Ouverture 6

Introduction 7

I — UNE MÉTHODE INNOVANTE 11

II – LES THÉMATIQUES DES ÉTATS GÉNÉRAUX DE LA BIOÉTHIQUE 2018 23

Recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires 24
Examens génétiques et médecine génomique 36
Dons et transplantations d'organes 53
Neurosciences 71
Données de santé 82
Intelligence artificielle et robotisation 96
Santé et environnement 112
Procréation et société 119
Accompagnement de la fin de vie 145

III – ENSEIGNEMENTS À TIRER 165

Pour conclure 175

IV – ANNEXES 177

OPINIONS DU COMITÉ CITOYEN 201

Présentation du Comité citoyen 202
Opinion sur les États généraux de la bioéthique 204
Opinion sur la fin de vie 209
Opinion sur la génomique en préconceptionnel 213
Annexes 217

Remerciements 219

?

Les développements scientifiques qui s'intensifient depuis plusieurs années font émerger de nouveaux défis et soulèvent, au-delà de leur complexité spécifique, des questionnements éthiques dans le domaine des sciences de la vie et de la santé. Questionner les usages des applications de la recherche et, plus largement, de l'ingénierie liée à ces applications, est devenu un enjeu éthique majeur, pour un monde nouveau qu'il s'agit de penser, avant de le construire. Éclairer le sens des questions de recherche, des innovations biomédicales et de leurs usages et retombées possibles est ainsi au cœur de ce que l'on appelle la réflexion bioéthique. C'est l'objet des États généraux de la bioéthique 2018, pilotés par le Comité consultatif national d'éthique, qui ont mobilisé les citoyens, les experts, les associations, les courants de pensée dans une vaste consultation. Ce rapport de synthèse est destiné au grand public et a pour objet également d'éclairer les acteurs qui porteront la révision de la loi de bioéthique.

COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE