



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

COMITE CONSULTATIF
NATIONAL D'ETHIQUE
POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTE

Résumé de l'Avis 129

Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi de bioéthique

25 septembre 2018

La révision de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique intervient en 2018. La loi mentionne que « *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, organisés à l'initiative du CCNE* ».

Ces États généraux ont eu lieu au premier semestre de 2018 et l'ensemble des travaux, arguments, opinions, ont été restitués dans un rapport de synthèse¹ publié en juin 2018. Puis, le CCNE s'est proposé de construire un avis sur tous les thèmes qui ont été débattus, s'appuyant sur l'ensemble des opinions émises lors de la consultation et en conjugaison avec les principales conclusions de ses travaux antérieurs.

Le présent avis – et la réflexion qu'il contient – est avant tout une table d'orientation, sur le contexte, les repères, les principaux sujets, les perspectives d'avenir. Il est conçu à la fois pour la société civile qui s'était fortement

mobilisée dans le débat public et aussi pour les acteurs publics qui s'apprentent à construire, à proposer puis voter la nouvelle loi de bioéthique 2018-2019.

De tout ce qui a été entendu dans les États généraux de la bioéthique, et qui sera repris dans la réflexion du CCNE, il ressort une question essentielle, celle de la place du citoyen dans le système de soin et de l'accompagnement médical dont il bénéficiera. Comment gérer l'incertitude et le risque en médecine ? Quelles conséquences de la défiance grandissante des patients vis-à-vis des soignants ? Quelles formations et informations en bioéthique délivrer aux citoyens, aux personnels de santé et de quelle manière les délivrer ? Comment penser et permettre l'accès aux soins pour tous dans un contexte d'augmentation du coût du système de santé ?

Si la consultation a mis en évidence un socle commun de grandes valeurs partagées par les participants, des principes parfois antinomiques se sont également fait jour, confrontant ces deux ordres distincts : celui de l'individuel et celui du collectif. Cette dualité entre ce qui relève du personnel/ de l'intime, et ce qui relève du public/du politique, constitue un des axes

¹ <https://etatsgenerauxdelabioethique.fr/blog/le-rapport-des-etats-generaux-de-la-bioethique-2018-est-en-ligne>

majeurs de la réflexion bioéthique. Le CCNE, après cette expérience, a conscience que l'incontestable réalité de cette tension implique de poursuivre le débat public et de mettre en place une politique d'information et d'éducation à tous les enjeux soulevés par les évolutions de la science, de la technique et de la façon dont l'humain perçoit l'identité singulière de son espèce.

1. Le contexte, ce qui a changé depuis 2011 : science, médecine, société, droit

Les innovations scientifiques et technologiques dans le domaine du vivant

Sans être exhaustif, on peut sélectionner quelques domaines et orientations dans lesquels des faits scientifiques majeurs sont intervenus, et continuent d'innover, dont l'impact dans le domaine médical est important, et qui justifient l'évolution d'une réflexion bioéthique à la fois apaisée, mais aussi anticipatrice :

- l'innovation a franchi des seuils importants ces dernières années, s'agissant par exemple des techniques d'analyse et de modification ciblée du génome, mais aussi de l'épigénome, de l'imagerie médicale, du développement du numérique dont la diffusion s'accélère dans tous les secteurs de la santé ;

- notre compréhension de la complexité du vivant ne cesse de s'approfondir, grâce à l'accroissement considérable des capacités d'analyse et au changement de la démarche expérimentale (interdisciplinarité ; biologie des systèmes) ;

- des nouvelles possibilités thérapeutiques pour certaines maladies (par exemple, en oncologie, avec des thérapeutiques personnalisées, médecine réparatrice, dispositifs artificiels), alors que d'autres restent toujours sans solution (maladies neurodégénératives, maladies chroniques) ;

- ces avancées surviennent dans un contexte mondialisé et bouleversé par les enjeux environnementaux (concept de la « santé globale ») ;

- un défaut d'information et une méfiance de la société envers la science et la médecine.

Les évolutions du système de santé

Si les mutations du système de santé représentent un progrès, elles créent parallèlement de nouvelles fragilités : (1) une mutation plus accentuée vers une démarche de prévention ; (2) l'égal accès pour tous aux outils de diagnostic, ainsi qu'aux molécules et traitements innovants qui représente un enjeu éthique majeur.

Les maladies dites « chroniques », sont fréquentes - elles affectent en France 20 % de la population : elles constituent un nouveau paradigme pour notre système de santé.

L'avènement, aux côtés de la médecine « curative » d'une médecine de prévention dont on ne connaît pas encore le réel impact, fait évoluer la médecine vers une démarche d'anticipation.

Par ailleurs, le domaine médical (organisation des soins, médicaments, dispositifs médicaux,...) devient de plus en plus un enjeu majeur au plan économique.

Ces évolutions déstabilisent le système de soins et aggravent les inégalités.

L'émergence de nouvelles vulnérabilités soulève des questionnements éthiques

Si, collectivement, les avancées des connaissances et leur application dans le soin représentent un progrès vers une santé meilleure, elles engendrent aussi de nouveaux risques et des situations individuelles de grande vulnérabilité. Une de leurs caractéristiques est la situation de tension qu'elles engendrent entre l'intérêt collectif (santé publique, économie) et celui de l'individu (autonomie et bien-être individuel).

Il n'est pas étonnant, compte tenu de toutes ces transformations, que l'une des nouveautés apparues depuis 2011 soit l'intensification du débat sociétal, précisément autour des enjeux de bioéthique. Il s'agit en effet de changement dans les représentations de l'humain, qui donnent aussitôt lieu à un vif débat, de

sorte que l'organisation d'États généraux pour en débattre, et l'évolution maîtrisée de la loi pour y répondre, sur la base de principes bioéthiques clairs et réaffirmés, semblent utiles, voire nécessaires.

Des évolutions juridiques depuis 2011

Elles relèvent directement du périmètre de la loi du 7 juillet 2011 ou concernent ces thèmes plus ou moins directement comme l'embryon et la fin de vie.

2. La réflexion éthique : repères, équilibres, applications

Ce chapitre a pour objectif de rassembler des repères, ainsi qu'un certain nombre de problématiques transversales qui éclairent les enjeux fondamentaux qui s'expriment au cœur de questions souvent très techniques, toujours plus complexes, toujours génératrices de nouvelles incertitudes, renforçant la nécessité de partager des repères éthiques.

Il existe un écart entre ce qui est techniquement possible et ce qui est éthiquement souhaitable, un écart qui légitime la réflexion éthique, en prenant notamment en compte ce que l'on peut anticiper de l'impact des applications d'aujourd'hui sur le futur de l'humanité. Les découvertes scientifiques et médicales ont eu un impact majeur sur la santé, en particulier au cours des cinquante dernières années. Mais on ne peut pas considérer toute avancée technique comme un progrès : certaines avancées techniques peuvent contribuer à dégrader la qualité de la vie et de la santé d'une partie de l'humanité et à avoir des conséquences regrettables pour l'humanité. Le possible n'est pas toujours souhaitable.

Interroger la science et les progrès scientifiques et technologiques devient d'autant plus nécessaire que la science n'est pas neutre. Certes, des connaissances fondamentales nouvelles sont indispensables, mais leur utilisation ne représente-t-elle pas aussi un nouveau

pouvoir et de nouveaux marchés potentiels ? Éclairer le sens des questions de recherche et des innovations biomédicales est donc au cœur de la réflexion bioéthique et de la mission du CCNE.

Pour cela, nous disposons de repères qui doivent nous servir de principes invariants. Ils peuvent être en tension entre eux et exigent que soient trouvés des équilibres : alors pourront-ils nous aider pour les différents sujets où il convient de les appliquer. Par exemple, le principe du respect de la dignité de la personne humaine, qui peut donner lieu à des définitions générales différenciées, n'en constitue pas moins une exigence éthique et juridique se mesurant à la manière concrète dont la vie matérielle de chacun est conforme à sa qualité d'être humain. Il impose que la personne ne soit jamais considérée seulement comme un moyen, mais aussi comme une fin, qu'elle ne soit pas instrumentalisée.

La bioéthique, du fait qu'elle porte sur les sciences de la vie et de la santé, vient nous rappeler que l'éthique s'enracine dans des activités très concrètes qui sont au fondement de la vie humaine, de la médecine et du soin : sauver des vies humaines menacées et fragiles, lutter contre la maladie et contre la mort. La bioéthique constitue une éthique appliquée aux conséquences soulevées par les progrès des sciences et techniques de la vie et de la santé. La bioéthique est le domaine privilégié pour penser la relation humaine, dans le soin, l'expérimentation, la recherche clinique, la prévention.

La démarche éthique ne conduit-elle pas par ailleurs à consolider la notion de choix et de consentement libre et éclairé et à faire en sorte que la personne soit en capacité d'élaborer elle-même les décisions qui concernent sa santé, avec l'appui du médecin, renforçant ainsi son autonomie ? Qu'advient-il de l'affirmation des droits de la personne et de ses proches, de son

autonomie, de sa liberté, du droit de savoir ou de ne pas savoir, de l'acceptation et du respect de la différence ou encore de l'affirmation de son identité quand la notion même de « personne » ne se limite plus à son corps, mais se démultiplie dans les données numériques de santé la concernant, qui sont échangées, stockées, marchandisées et échappent largement à son contrôle ?

Remarquons aussi que l'un des repères éthiques, celui de la liberté individuelle est souvent positionné dans une tension permanente exercée par le prisme collectif. La tension entre l'intime et le collectif, entre le plus subjectif et le plus général, est centrale et rend complexe le fait de passer à l'échelle des principes.

Ainsi, l'enjeu de l'autonomie de la personne ne constitue pas une fin en soi. Il nécessite d'être complété par les principes de solidarité et de responsabilité, au risque de faire émerger des besoins d'autonomie contradictoires, voire une conception dévoyée de l'autonomie, en conflit avec le respect de l'intérêt général.

Les avancées scientifiques et techniques conduisent à réinterroger la définition et la finalité de la médecine, introduisant notamment les notions de médecine prédictive et de médecine personnalisée. Dans le même temps, la médecine française et le système de santé sont confrontés à des défis qu'il s'agit de relever : améliorer la prévention, préserver le financement de la santé par la sécurité sociale, réduire les inégalités territoriales. Par ailleurs, le risque d'une perte d'expertise du médecin, l'évolution d'une médecine centrée sur la technique et occultant parfois l'aspect relationnel, la définition même du soin, bousculent les pratiques et les missions traditionnelles de la médecine, également sollicitée pour répondre à toute forme de souffrance.

En effet, peut-on affirmer que les découvertes scientifiques et techniques se traduisent toujours par un progrès

médical ? Comment peut-on définir aujourd'hui la notion même de progrès, de bénéfique pour le patient ? Comment le patient lui-même peut-il participer et être réellement acteur de cette réflexion au regard des enjeux majeurs de la démocratie en santé ? Faut-il faire tout ce qu'il est possible de faire parce que c'est possible ? Jusqu'où la médecine doit-elle aller pour un individu particulier et pour la collectivité ? Quels sont les critères qui doivent guider l'action médicale dans des situations de plus en plus complexes et « extrêmes » ? Une avancée pour un petit nombre d'individus peut-elle fragiliser ce qui est acquis pour le plus grand nombre et les grands principes éthiques qui guident la pratique médicale ? Le bénéfique individuel pour le patient est-il toujours compatible avec l'intérêt collectif, c'est-à-dire du plus grand nombre ? Comment penser l'accès à des soins et techniques coûteux dans un contexte de contrainte économique croissant ? Quels critères pour guider l'allocation de ressources rares ?

Toutes ces questions interrogent au-delà de la notion même de finalité médicale, celle de la définition du « bien ». Or, définir ce que pourrait être le « bien » du patient peut s'avérer particulièrement complexe, dans la mesure où cette évaluation revêt de multiples dimensions : celle de la définition par le patient lui-même de ce qu'il considère comme son « bien-être », mais aussi celle de la conception médicale de la bienfaisance, ou encore celle d'une idée plus collective de ce que pourrait être le bénéfice d'un acte médical et qui peut être très variable : la guérison de la maladie, le soulagement d'un symptôme, l'efficacité de la technique médicale par exemple.

Les États généraux de la bioéthique ont été un moment extrêmement privilégié d'une délibération collective, c'est-à-dire le temps d'un questionnement large et ouvert, d'une réflexion et d'échanges apaisés sur les finalités de la recherche et les

conséquences humaines des pratiques biomédicales. N'est-ce pas cette délibération collective la plus ouverte possible qui témoignera de notre responsabilité et de notre capacité à faire vivre la démocratie ? S'ouvre maintenant le temps des décisions politiques que le présent avis du CCNE va éclairer.

3. Avis du CCNE sur les thématiques abordées lors des États généraux de la bioéthique

Les États généraux de la bioéthique avaient ouvert largement le périmètre des thématiques en débat, non seulement sur celles qui étaient traditionnellement inscrites dans le cadre de la loi relative à la bioéthique (examens génétiques, dons d'organes et transplantation, diagnostic prénatal et préimplantatoire, assistance médicale à la procréation, recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, neurosciences et imagerie médicale) mais également sur d'autres thèmes pouvant créer de nouveaux espaces de réflexion en matière de santé et de politique de soins (intelligence artificielle et données massives, environnement). Enfin, la question de la fin de la vie fut également abordée dans le cadre des États généraux.

La réalisation de cet avis présente, à maints égards, un caractère exceptionnel de par la grande diversité de ses contenus et de leur complexité, de par sa méthode d'élaboration, par la méthodologie mise en œuvre, par les délais de sa réalisation, certes relativement courts, mais ayant mobilisé activement les membres du CCNE².

² L'avis du CCNE a été construit lors de onze réunions du Comité plénier entre début juin et mi-septembre 2018, en s'appuyant sur les propositions de groupes de travail dits « éphémères », constitués,

La réflexion conduite s'appuie sur les résultats de la consultation des États Généraux et sur l'histoire du CCNE, à travers les avis et rapports publiés ainsi que sur les conclusions de 4 groupes de travail (génomique, embryon, neurosciences et intelligence artificielle) menés par le CCNE. Cette conjonction est prise en compte dans toutes ses dimensions, y compris lorsque certaines questions font débat, au sein du comité et souvent au sein de la société. Le CCNE s'est efforcé de respecter ces tensions en exposant les arguments conduisant à des positions divergentes qui, toutes, contribuent à la démarche éthique. Cet avis reflète donc non pas un consensus général des membres du CCNE sur toutes les questions abordées, mais un assentiment majoritaire.

Des propositions sont formulées, en matière d'extension de droits, de recours possible à un nouveau droit ou à un nouveau soin. Ces propositions posent la question des ressources et du choix des priorités entre les différents usages.

Enfin, il est essentiel de redire l'un des principaux enseignements des États généraux de la bioéthique : le besoin d'information du patient en vue de recueillir un consentement libre et éclairé, d'accompagnement médical et de formation des professionnels de santé, exprimé de façon transversale dans toutes les thématiques.

durant cette courte période, autour des différentes thématiques discutées lors des États généraux de la bioéthique.

Recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires

Embryons, cellules souches embryonnaires, cellules souches pluripotentes adultes reprogrammées : de quelles entités parle-t-on ?

Les *embryons* « surnuméraires » sont des embryons préimplantatoires³ issus d'une procédure de FIV⁴ réalisée en France pour un projet parental, qui n'ont pas été transférés et ont été congelés ; s'ils ne sont plus inscrits dans un projet parental et ne font pas l'objet d'une procédure d'accueil d'embryon, ils sont donc destinés, à moyen terme, à être détruits. Ils peuvent dans ce cadre être donnés à la recherche par le couple⁵.

On désigne par *cellules souches embryonnaires* (CSEh) des cellules souches issues de la culture de cellules de la masse cellulaire interne d'un embryon préimplantatoire de 5 à 6 jours après la fécondation. Après leur mise en culture, certaines de ces cellules proliféreront de façon illimitée en gardant leur potentiel pluripotent : elles constituent alors des *lignées* de cellules souches embryonnaires. Ces cellules sont pluripotentes, c'est-à-dire capables de se différencier dans tous les tissus de l'organisme. Les premières lignées ont été dérivées il y a 20 ans. Depuis 2007, une nouvelle classe de cellules souches pluripotentes a été décrite : il s'agit de *cellules souches adultes (et non embryonnaires)* qui peuvent être obtenues par la reprogrammation artificielle de cellules adultes différenciées en cellules *pluripotentes*, d'où le nom de iPS : *induced pluripotent stem cells*.

Chez l'homme, c'est l'émergence des procédures d'AMP qui, en créant des

³ Le stade préimplantatoire, c'est-à-dire jusqu'au moment où l'embryon acquiert la capacité à s'implanter dans l'utérus.

⁴ FIV : fécondation *in vitro*.

⁵ Il peut aussi s'agir d'embryons chez qui est détectée, lors d'un diagnostic préimplantatoire (DPI), l'anomalie génétique qui a motivé la réalisation de la FIV et du DPI.

embryons *in vitro*, a rendu possible l'accès à l'analyse du développement embryonnaire précoce.

Les lignées de cellules souches embryonnaires humaines ont un intérêt majeur en recherche : elles proviennent des seules cellules souches pluripotentes présentes à l'état physiologique. Ce sont des lignées parce qu'elles se propagent de façon indéfinie, permettant une production illimitée de cellules. Beaucoup sont des lignées de référence utilisées pour la standardisation de procédures et le contrôle qualité dans de multiples laboratoires dans le monde ; depuis 2010, les cellules spécialisées issues de la différenciation de ces lignées de CSEh sont testées dans des essais cliniques de thérapie cellulaire.

Les iPS – propagées aussi sous forme de lignées immortelles - ont des capacités très proches de celles des CSEh, sans pouvoir toutefois s'y substituer, en raison de caractéristiques encore incomplètement comprises, d'une efficacité moindre en termes de différenciation et d'une incertitude sur leur innocuité.

La propriété essentielle des CSEh et des iPS, outre leur immortalité, est leur pluripotence.

Il y a eu un double mouvement dans l'évolution des recherches depuis 2011 : (1) l'individualisation d'une recherche spécifique à l'embryon préimplantatoire visant à comprendre les premières étapes du développement embryonnaire ; (2) un changement dans la façon de considérer l'utilisation des CSEh : si leur origine embryonnaire fait encore débat dans leur encadrement législatif, il n'est plus l'élément déterminant ; c'est le caractère *pluripotent* et les potentialités que cet état confère, qui soulèvent aujourd'hui les questions éthiques les plus délicates quant aux applications possibles de ce potentiel.

Le texte de loi actuel définit les modalités précises de la recherche en fixant des

prérequis et des interdits⁶.

Préserver les principes éthiques de la recherche sans bloquer des avancées potentiellement bénéfiques pour tous

Décider de mener des recherches sur l'embryon, c'est aussi, d'une certaine façon, avoir une influence sur le futur de l'humanité, de l'espèce humaine et toucher à des questions aussi essentielles que celle de savoir qui nous sommes et dans quel monde nous souhaitons vivre demain. Dans ces conditions, aucune décision importante ne devrait être prise avant d'arriver à des consensus assez larges sur la pertinence de mener de telles recherches.

Par ailleurs, on pourrait envisager que la loi – au lieu de définir avec précision ce qui est autorisé ou interdit – institue le cadre et définisse des garde-fous, des limites à ne pas franchir et délègue à une instance *ad hoc* la responsabilité d'évaluer de façon rigoureuse, mais avec une marge d'interprétation importante, les modalités de réalisation et ses éventuelles applications d'un projet de recherche. Cette instance pourrait ainsi faire coïncider garantie des principes éthiques et temporalité des avancées scientifiques.

Propositions

- Le CCNE considère justifiée l'autorisation de la recherche sur les embryons surnuméraires (embryons préimplantatoires issus des procédures de FIV et dont les projets parentaux ont été abandonnés), y compris avec des modifications génétiques, à condition de non transfert de l'embryon.

- Le CCNE rappelle la pertinence éthique de l'interdiction de la création d'embryons à des fins de recherche.

- Le CCNE propose de ne plus soumettre la recherche sur l'embryon et celle sur les lignées de cellules souches embryonnaires au même régime juridique ; les enjeux éthiques associés à ces deux types de recherche s'avérant différents.

Le CCNE considère qu'il apparaît légitime de ne pas soumettre les cellules souches embryonnaires humaines (CSEh) au régime juridique de l'embryon, mais à une simple déclaration. Il est toutefois nécessaire d'envisager un nouveau corpus juridique pour encadrer les recherches que la disponibilité de cellules souches pluripotentes (CSEh et iPS - cellules souches pluripotentes induites) rend possibles.

- Le CCNE souhaite que le nouvel encadrement législatif afférent à la recherche sur l'embryon soit précisé, clarifié sur les points suivants : la création d'embryons transgéniques, la création d'embryons chimériques, la limite temporelle au temps de culture de l'embryon.

- Le CCNE s'interroge par ailleurs sur la nécessaire inscription dans la loi des deux prérequis à la recherche sur l'embryon que sont la finalité médicale et l'absence d'alternative. Un cadre plus général pourrait garantir le principe du respect de l'embryon, sans brider la recherche, tout en s'assurant de la qualité scientifique de l'équipe de recherche, la solidité du protocole, et l'argumentation scientifique.

- Le CCNE souhaite que compte-tenu de la diversité des protocoles développant une recherche sur l'embryon ou les CSEh, et des questions éthiques nouvelles liées à l'émergence des applications sensibles issues des iPS, une réflexion approfondie soit conduite sur les procédures d'information et de consentement dans ces nouvelles situations.

⁶ Trois prérequis sont nécessaires pour « autoriser » les recherches : outre la pertinence scientifique et la qualité de l'équipe, la nécessité d'une *finalité médicale* au projet et *l'absence d'alternative* à l'utilisation de cellules issues d'un embryon. Il est aussi requis que les conditions éthiques d'obtention des embryons ou des CSEh soient remplies (consentement notamment).

Examens génétiques et médecine génomique

Le développement de nouvelles techniques d'analyse et d'ingénierie génomique renvoie, non à de nouveaux concepts, mais à des faits scientifiques concernant la connaissance du génome, mais aussi de l'épigénome, avec les nouvelles techniques de séquençage à haut débit et surtout leur généralisation et la compréhension des variations génétiques identifiées. Plus récemment, ce sont les possibilités d'interventions ciblées à l'échelle du gène, voire à l'échelle d'une seule lettre (nucléotide) du génome, qui constituent un progrès technique majeur dans la compréhension et la prise en charge des maladies d'origine génétique.

La réalisation de tests génétiques élargit les questions éthiques dans les domaines de l'information objective et détaillée des personnes, ainsi que de leur consentement libre et éclairé dans la continuité. À quoi consent-on aujourd'hui lorsque l'on propose à la personne un diagnostic génétique ou d'entrer dans un protocole de recherche comprenant un examen des caractéristiques génétiques ? Dans ce domaine, information et consentement confrontent chacun à la compréhension, ou non, de l'analyse réalisée et des résultats dont l'interprétation inclut une part de probabilité et d'incertitude. La liberté d'avoir accès à cette information ou de choisir de demeurer dans l'ignorance de certains résultats, en particulier en l'absence de toute possibilité thérapeutique, ainsi que l'obligation d'avertir sa parentèle en cas de détection d'une altération génétique grave, qu'elle soit curable ou incurable, à développement rapide ou tardif, mettent en tension des principes éthiques de respect du malade et de solidarité collective.

Il est important de rappeler que la transformation des données de séquences en informations médicales constitue un

véritable défi qui nécessite une recherche multidisciplinaire incluant de nombreux domaines de la science et de la médecine.

La médecine génomique et les examens génétiques permettent de réduire l'incidence de certaines maladies génétiques graves et ouvrent de nouvelles pistes pour des prises en charge adaptées pour les patients. Cependant, ce progrès ne doit pas s'accompagner d'une stigmatisation des porteurs de ces mutations génétiques (parents et patients) et d'une diminution de la solidarité de notre société pour prendre en charge ces maladies. Enfin, il faut rappeler fortement que le sort de chaque personne est loin d'être scellé dans ses gènes.

Propositions

- Le CCNE souhaite que le diagnostic génétique préconceptionnel puisse être proposé à toutes les personnes en âge de procréer qui le souhaitent après une consultation de génétique. Ce diagnostic préconceptionnel reposerait sur le dépistage des porteurs sains de mutations responsables de maladies héréditaires monogéniques graves, et non polygéniques, quelle que ce soit la technique utilisée : panel de gènes, séquençage de l'exome ou du génome entier. Acte médical de prévention, il serait pris en charge par l'Assurance Maladie.
- Le CCNE se propose d'examiner de façon plus approfondie les possibilités de l'extension du dépistage génétique à la population générale. Il souhaite que soit très rapidement mise en place une étude pilote portant sur plusieurs régions et sur des tranches d'âge différentes afin d'évaluer les conséquences en termes de santé publique, de retentissement psychologique et de coût.
- Le CCNE est favorable à l'autorisation de la recherche d'aneuploïdies, au cours des fécondations *in vitro*, pour les couples ayant recours au diagnostic préimplantatoire (DPI), et certains couples infertiles.

- Le CCNE souhaite qu'une nouvelle définition du diagnostic prénatal⁷ soit établie, pour être en accord avec les pratiques et possibilités thérapeutiques récemment développées *in utero* ou à la naissance.
- Le CCNE considère qu'il serait souhaitable d'élargir le dépistage néonatal aux déficits immunitaires héréditaires.
- Le CCNE est favorable à l'autorisation des examens génétiques sur un prélèvement de patient décédé, sauf si un refus a été exprimé de son vivant.
- Le CCNE souhaite la création d'un statut des conseillers génétiques, du fait du développement exponentiel des tests génétiques, incluant des non-médecins.
- Le CCNE propose la rédaction de consentements éclairés élargis pour les analyses génétiques, mentionnant explicitement les modalités et les conditions d'utilisation de la collecte des données, dans le cadre de la recherche, mais aussi du soin courant.

Dons et transplantations d'organes

Le cadre légal relatif aux dons et transplantations d'organes, de tissus et de cellules a été établi en France par la loi du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes, dite loi Caillaudet. Les grands principes sur la base desquels s'est développée cette activité thérapeutique font consensus : respect du corps de la personne vivante comme de la personne décédée, non patrimonialité du corps humain, consentement et anonymat du donneur et gratuité du don.

Cependant, malgré les efforts des professionnels de santé et des pouvoirs publics, de trop nombreuses personnes décèdent encore chaque année faute d'avoir pu bénéficier à temps d'une greffe d'organes. Plus de 6000 greffes d'organe ont été réalisées en 2017, mais le nombre

de malades en attente d'un organe est près de quatre fois supérieur aux greffes réalisées et, dans le même temps, en moyenne 550 d'entre eux décèdent chaque année.

Les modalités d'exercice de cette activité peuvent être interrogées. Si le décès de trop nombreux patients en attente de greffe reste en soi une préoccupation médicale et éthique majeure, la question de l'allocation de cette « ressource rare » et l'égalité d'accès à la greffe sur le territoire constituent un point d'attention important. Une des causes majeures des inégalités régionales actuelles résulte, en réalité, des inégalités des pratiques des équipes médicales en matière d'inscription, précoce ou au contraire trop tardive, de leurs patients en liste d'attente de greffe.

Propositions

En ce qui concerne le prélèvement d'organes chez les patients décédés :

- Le CCNE souhaite que les inégalités régionales actuelles au niveau de l'offre de greffons soient résorbées, notamment par la réduction des écarts en matière d'inscription par les équipes soignantes – parfois précoces, parfois tardives – de leurs patients en liste d'attente de greffe.
- Le CCNE propose l'intensification de l'information eu égard à l'existence d'un protocole national concernant les techniques de prélèvements dites⁸

⁸ Concernant les personnes décédées par arrêt cardiaque prolongé irréversible, une publication des chirurgiens et réanimateurs de l'hôpital de Maastricht à la fin des années 1990 a défini quatre situations posant des problèmes éthiques de natures différentes. La situation I : survenue de l'arrêt cardiaque à domicile irréversible malgré toutes les tentatives de réanimation et décision de transfert à l'hôpital *post mortem* en vue de prélèvement d'organes ; la situation II : survenue de l'arrêt cardiaque irréversible en milieu hospitalier avec échec de toutes les tentatives de réanimation ; la situation IV : arrêt cardiaque se produisant en milieu hospitalier de réanimation chez une personne en état de mort encéphalique. La situation III prévoit le prélèvement d'organes après l'arrêt cardiaque secondaire à l'arrêt volontaire des soins d'une personne en coma profond jugé irréversible, jusque-là maintenue en vie par alimentation et

⁷ Le diagnostic prénatal n'induit pas nécessairement une interruption de grossesse, mais peut conduire aussi à une prise en charge de l'enfant, soit dans le cours même de la grossesse, soit après la naissance.

« Maastricht 3 », à destination la fois des équipes soignantes en réanimation et de la population générale. Il est essentiel d'apporter de la clarté aux familles à propos des décisions d'arrêts des soins, afin de leur garantir qu'elles ne sont pas motivées par l'opportunité d'un prélèvement d'organes.

- Le CCNE juge souhaitable le développement de la formation des professionnels de santé pour l'accompagnement psychologique des familles de donneurs décédés.

- Le CCNE souhaite la poursuite des campagnes d'information sur le don d'organes, et particulièrement sur le cadre actuel du consentement au don et la possibilité de s'inscrire à tout moment sur le Registre national des refus.

En ce qui concerne les greffes d'organes à partir de donneurs vivants :

- Le CCNE insiste sur l'importance d'une grande vigilance de la part des professionnels encadrant la procédure de recueil du consentement du donneur, à l'égard des pressions intrafamiliales en faveur du don.

- Le CCNE juge souhaitable une évolution de la législation concernant les dons de reins croisés entre deux paires de donneurs pour autoriser la mise en place d'une chaîne de donneurs successifs, éventuellement initiée avec un rein d'un donneur décédé, tout en s'assurant du respect du consentement éclairé des donneurs comme des patients à greffer.

- Le CCNE propose la création d'un « statut » du donneur, dans le respect du principe d'équité entre tous les patients inscrits en liste d'attente et il insiste pour que soient raccourcis les délais de remboursement des frais avancés par le donneur vivant, afin qu'il ne soit pas

ventilation totalement artificielles. Dans cette dernière situation, il faut avoir la certitude que la décision de l'arrêt des soins est totalement indépendante de la prévision de prélèvement d'organes.

amené à supporter les conséquences financières de ce geste généreux.

Neurosciences

Les neurosciences ont pour objet l'étude du fonctionnement du système nerveux depuis ses aspects les plus fondamentaux (moléculaires, cellulaires, synaptiques) jusqu'à ceux, plus fonctionnels, qui concernent les comportements ou les processus mentaux. Elles constituent ainsi une vaste famille de disciplines de recherche, regroupant à la fois des spécialités cliniques (neurologie, psychiatrie, psychologie, neurochirurgie etc.) et des spécialités fondamentales. Elles touchent à l'identité même de la personne humaine et entretiennent de ce fait des relations avec l'anthropologie et la sociologie. Elles soulèvent des questions philosophiques fondamentales.

Les progrès des neurosciences ont été en grande partie tributaires de l'évolution des techniques d'exploration du cerveau.

Par ailleurs, d'autres techniques visent, non pas l'exploration du cerveau, mais la modification de son fonctionnement. Certaines d'entre elles sont anciennes comme l'usage de médicaments (psychostimulants, anxiolytiques etc.), d'autres sont plus récentes comme les stimulations électriques et magnétiques transcrâniennes ou la stimulation cérébrale profonde.

Le texte de la loi de bioéthique est ambigu, car il autorise l'utilisation de l'imagerie cérébrale dans le cadre de l'expertise judiciaire, sans préciser le type d'imagerie utilisable. Or les deux potentialités de l'IRM⁹, à la fois anatomique et fonctionnelle, ne correspondent pas aux mêmes finalités : si l'imagerie anatomique peut permettre de déceler des anomalies éventuellement susceptibles de contribuer à expliquer un comportement particulier, il

⁹ IRM : imagerie par résonance magnétique.

n'en va pas de même pour l'imagerie fonctionnelle, qui vise à observer l'activité cérébrale afin d'en déduire des conséquences sur le psychisme.

Dans le cadre de cet avis, le CCNE a tenté d'examiner, à travers quelques exemples, en quoi les neurosciences, renforcent ou altèrent le concept de dignité humaine, ainsi que les principes d'autonomie, de non-malfaisance et d'équité, en examinant l'imagerie par résonance magnétique fonctionnelle, la neuro-amélioration, c'est-à-dire les techniques de modification du fonctionnement cérébral chez le sujet non malade et les interfaces cerveau-machine, dispositif permettant d'établir une communication directe entre le cerveau d'un individu et un dispositif électronique. Par ailleurs, les changements induits par l'intelligence artificielle et les « Big data » entraînent de profondes mutations dans le domaine de la psychiatrie.

Évaluation éthique des projets de recherche

L'un des points que le CCNE souhaite mettre en avant concerne l'encadrement de la recherche en neurosciences et tout particulièrement en neurosciences de la cognition et du comportement.

Le CCNE considère également nécessaire d'aborder la question de l'évaluation éthique des projets de recherche en neurosciences : s'agissant de la recherche clinique, devrait être portée une attention particulière à l'encadrement des techniques de stimulation cérébrale profonde dont l'extension des indications paraît soulever des enjeux éthiques importants, notamment ceux du consentement libre et éclairé et de la modification éventuelle du « soi ».

Propositions

- Le CCNE demeure très défavorable, en l'état actuel des connaissances, quant à l'utilisation de l'IRM fonctionnelle dans le domaine judiciaire.
- Le CCNE déconseille l'emploi de l'IRM fonctionnelle dans les applications « sociétales » telles que le neuro-marketing.

- Le CCNE s'oppose à l'emploi de l'IRM fonctionnelle dans le cadre de la sélection à l'embauche ou des pratiques assurantielles.
- Le CCNE souhaite qu'une plus grande information autour des techniques de neuro-amélioration concernant des dispositifs non médicaux, soit délivrée à la population.

Numérique et santé

Les sciences, technologies, usages et innovation du numérique en santé sont souvent vues, vécues ou subies comme des apports technologiques, parfois inutilement contraignants, mais désormais incontournables et accompagnant la numérisation globale de notre société.

Si ceci est avéré, le rôle fondamental du numérique en tant que science et technologie du traitement de l'information en fait un élément primordial du traitement de l'information dans le cadre de la santé et la biologie.

Le rythme rapide de diffusion du numérique au sein de notre système de santé est un fait majeur, irréversible. Les éléments disponibles nationalement et internationalement montrent à quel point le numérique est une source d'avancées majeures pour le renforcement de la qualité et de l'efficacité de l'ensemble du système de santé. Les bénéfices susceptibles d'être obtenus dans le domaine de l'enseignement et de la recherche sont également considérables. La mobilisation de ce potentiel n'en est qu'à son commencement.

Une voie de passage éthique doit donc être trouvée entre l'impératif du respect des droits et libertés des personnes, la protection des données de santé et l'importance de leur partage pour renforcer la qualité clinique et l'efficacité de notre système de santé.

Deux enjeux éthiques majeurs associés à la diffusion de la médecine algorithmique ont été identifiés et doivent faire l'objet de

dispositifs de régulation : (i) le risque de priver le patient, face aux propositions de décisions fournies par des algorithmes, d'une large partie de sa capacité de participation à la construction de son processus de prise en charge ; (ii) le danger d'une minoration de la prise en compte des situations individuelles dans le cadre d'une systématisation de raisonnements fondés sur des modèles qui peuvent être calibrés de façon à limiter la prise en compte de l'ensemble des caractéristiques spécifiques de chaque patient.

Propositions

- Le CCNE considère comme prioritaire la diffusion du numérique en santé, et souhaite qu'en l'état des recherches et du développement de ces technologies, le recours au droit opposable soit circonscrit au maximum. Compte tenu des marges de gains de qualité et d'efficacité permises par un recours élargi au numérique dans notre système de santé, mettre en œuvre une logique bloquante de réglementation ne serait pas éthique. Il propose par ailleurs que soit engagée au cours des prochains mois une réflexion sur la création d'instruments de régulation de type « droit souple », applicables à la diffusion du numérique au sein de notre système de santé, avec un rôle de supervision générale qui pourrait être dévolu à la Haute Autorité de Santé. Un tel cadre permettrait de renforcer l'efficacité et l'efficacité de notre système de santé, tout en conservant la souplesse opérationnelle nécessaire à l'accompagnement de l'innovation.

- Le CCNE propose que soit inscrit au niveau législatif le principe fondamental d'une garantie humaine du numérique en santé, c'est-à-dire la garantie d'une supervision humaine de toute utilisation du numérique en santé, et l'obligation d'instaurer pour toute personne le souhaitant et à tout moment, la possibilité d'un contact humain en mesure de lui transmettre l'ensemble des informations concernant les modalités d'utilisation du

numérique dans le cadre de son parcours de soins.

- Le CCNE juge nécessaire que toute personne ayant recours à l'intelligence artificielle dans le cadre de son parcours de soins, en soit préalablement informée afin qu'elle puisse donner son consentement libre et éclairé.

- Le CCNE souhaite que cette révolution numérique ne pénalise pas les citoyens du non-numérique qui sont souvent en situation de grande fragilité, particulièrement dans le domaine de la santé.

- Le CCNE propose que soit créée une plate-forme nationale sécurisée de collecte et de traitement des données de santé pour articuler, entre eux, les différents enjeux éthiques afférents aux données de santé.

- Le CCNE va d'une part s'engager pleinement dans les réflexions éthiques relatives au domaine du numérique et de la santé et, d'autre part, aider à la pré-configuration d'un comité d'éthique spécialisé dans les enjeux du numérique.

Santé et environnement

Le CCNE insiste sur la nécessité d'interroger la santé humaine par le prisme de l'environnement car les perturbations écologiques d'origine anthropique sont désormais à l'origine d'un grand nombre de crises sanitaires, allant du manque de ressources vitales pour certaines populations au développement global des maladies chroniques et à l'émergence de nouvelles maladies infectieuses, et exigent une prise de conscience collective.

Parallèlement, les conséquences de la « crise écologique » sur la santé humaine sont souvent à mettre en corrélation avec la situation de fragilité des populations et il faut donc mobiliser approche éthique et solidarité pour intégrer les perspectives de lutte contre la pauvreté et de prévention sanitaire dans le cadre d'une gestion à long terme des ressources naturelles et de la santé. Ce sont souvent, en effet, les

populations les plus pauvres qui subissent en premier lieu les conséquences des crises environnementales et de l'appauvrissement des ressources qui en résultent et ce sont elles qui subissent aussi l'impact négatif des mesures mises en place pour lutter contre le réchauffement climatique quand elles sont prises sans les consulter.

Cette prise de conscience doit devenir une question majeure susceptible d'inspirer des lois, de guider des décisions exécutives et managériales. Ainsi, il convient d'amener les collectivités et les entreprises à davantage intégrer ces préoccupations en matière d'environnement et de santé.

Un tel objectif consacrerait l'importance de modifier l'objet social des entreprises, à l'instar de la réécriture de l'article 1833 du Code civil proposée par le gouvernement dans le projet de loi Pacte, actuellement examiné par une commission spéciale de l'Assemblée nationale.

En inscrivant dans la loi que « *la société est gérée dans son intérêt social et en prenant en considération les enjeux sociaux et environnementaux de son activité* », le Gouvernement invite le législateur à mettre les questions sociales et environnementales au cœur des décisions de gestion des dirigeants, sans pour autant oublier l'objet social de la société¹⁰.

Propositions

- Le CCNE souhaite que le champ thématique « santé et environnement » fasse l'objet de réflexions interdisciplinaires dont les résultats

permettraient de soutenir des démarches interministérielles.

- Le CCNE propose l'inscription de cette ambition dans le préambule de la loi relative à la bioéthique et est favorable à la modification de l'objet social des entreprises prenant en considération les enjeux sociaux et environnementaux de leurs activités.

- Le CCNE souhaite que les entreprises présentent chaque année devant leurs actionnaires et leur comité social et économique (CSE), un document éthique, également mis à la disposition de leurs clients, faisant état de leur politique d'intégration des préoccupations environnementales dans leur fonctionnement et leurs stratégies de développement.

Procréation

En libérant la sexualité d'une finalité procréatrice, le souhait pour un couple de « faire un enfant » quand il l'estimait optimal est devenu une revendication partagée. Il implique, lorsque la procréation spontanée se heurte à une difficulté, d'utiliser une technique d'assistance médicale à la procréation (AMP), en apportant une réponse médicale à un problème d'infertilité. L'AMP recouvre un ensemble de techniques, conçues par le corps médical, puis organisées par le législateur, pour répondre à des infertilités qui révèlent des dysfonctionnements de l'organisme. Elle soulève des problèmes éthiques d'ordre général qui sont depuis le début au centre des travaux du CCNE (et même à l'origine de sa création).

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

¹⁰ Une même prise en compte de ces deux enjeux serait introduite dans les articles 225-35 et 225-64 du Code de commerce pour les plus grandes entreprises, ainsi que le directoire, les conseils d'administration des sociétés anonymes et les gérants des sociétés en commandites par actions détermineraient « *les orientations de l'activité de la société conformément à son intérêt social et en prenant en considération ses enjeux sociaux et environnementaux* ».

Réflexions sur l'autoconservation ovocytaire en contrepartie d'un don

Le CCNE exprime une position critique sur la modification de la disposition introduite par le décret de 2015 autorisant les femmes majeures n'ayant pas procréé, à faire un don d'ovocytes et, dans l'hypothèse où elles deviendraient infertiles avant d'avoir elles-mêmes procréé, à conserver des ovocytes à leur bénéfice (article L.1244-2 du Code de la santé publique).

Réflexions sur la possibilité de proposer, sans encourager, une autoconservation ovocytaire indépendamment du don

Le caractère tardif de la première maternité a pour conséquence de majorer la fréquence des infécondités liées à l'âge de la femme, ainsi que le nombre des consultations dans les centres agréés pour l'AMP. La tendance à repousser l'âge de la grossesse peut venir d'une volonté légitime des femmes de profiter d'un temps de vie sans charge de famille, ou du souhait tout aussi légitime d'avoir trouvé le compagnon qui soit aussi le père souhaité. Le report des maternités s'explique aussi par les difficultés matérielles et les défauts d'organisation de la société qui peuvent détourner les femmes jeunes de la possibilité d'avoir des enfants. Mais ce décalage de l'âge de la grossesse se heurte au déclin de la fertilité dû à la diminution du capital ovocytaire avec l'âge.

Dans ce contexte, la possibilité d'une autoconservation ovocytaire apparaîtrait comme un espace dans lequel la liberté des femmes pourrait s'exercer sans qu'elles compromettent leur maternité future.

Réflexions sur les demandes d'assistance médicale à la procréation par des couples de femmes ou des femmes seules

Cette demande d'AMP, en l'occurrence une insémination artificielle avec donneur (IAD), pour procréer sans partenaire masculin, en dehors de toute infertilité, 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 modifie profondément les relations de

l'enfant à son environnement familial, en termes de repères familiaux, d'absence de père, institutionnalisée *ab initio*.

Elle fait émerger aussi plusieurs interrogations sur la relation des enfants à leurs origines, puisqu'en France le don est anonyme et gratuit, ou sur le fait de grandir sans père. Aussi sur ces points, il serait pertinent de pouvoir s'appuyer sur des recherches fiables sur l'impact de cette situation.

Cependant l'analyse du CCNE, s'appuyant sur la reconnaissance de l'autonomie des femmes et la relation de l'enfant dans les nouvelles structures familiales, le conduit à proposer d'autoriser l'ouverture de l'IAD à toutes les femmes (cf Avis 126 du CCNE).

Il considère que l'ouverture de l'AMP à des personnes sans stérilité peut se concevoir, notamment pour pallier une souffrance induite par une infécondité résultant d'orientations personnelles. Cette souffrance doit être prise en compte car le recours à une technique déjà autorisée par ailleurs n'implique pas de violence dans les relations entre les différents acteurs.

Cette position du CCNE ne signifie pas l'adhésion de tous ses membres. En effet, cette demande d'accès pour toutes les femmes à l'IAD a également fait débat au sein du CCNE, en particulier sur les conséquences pour l'enfant d'une institutionnalisation de l'absence de père, donc de l'absence de l'altérité « masculin-féminin » dans la diversité de sa construction psychique, mais aussi sur les risques possibles de marchandisation du corps humain accrus. En effet, cette demande d'ouverture doit être confrontée à la rareté actuelle des gamètes qui risque de provoquer un allongement des délais d'attente ou une rupture du principe de gratuité des dons. Cela pourrait ouvrir des perspectives de marchandisation des produits du corps humain et remettre en cause le système de santé français fondé sur des principes altruistes.

Réflexions sur la levée de l'anonymat

Il faut d'abord rappeler que l'anonymat du don a été conçu pour préserver la distinction de différents ordres : le biologique qui fait l'objet du don ; la filiation qui fait l'objet de l'intention et la reconnaissance juridique ; le parental qui fait l'objet du soin et de l'éducation.

Il faut continuer à distinguer strictement ces ordres. Bien loin de les confondre, l'AMP amène à les distinguer plus encore. La filiation est toujours juridique et la parentalité toujours relationnelle (et temporelle, d'où l'importance de la question de l'âge de l'enfant qui permet à la parentalité de s'établir), mais leur disjonction avec le génétique ou le biologique, du fait de l'AMP, les renforce encore dans leur spécificité respective.

Le CCNE avait recommandé, en 2005, de : (i) favoriser la levée du secret du mode de conception ; (ii) respecter l'anonymat des donneurs et receveurs ; (iii) permettre que l'enfant ait accès à des informations non identifiantes en maintenant l'anonymat des donneurs.

Le CCNE propose que ce soit sur ces bases que la réflexion sur la question de la levée de l'anonymat soit posée.

Une majorité des membres de CCNE souhaite la levée de l'anonymat, ce qui nécessitera une réflexion complémentaire sur les modalités de sa mise en place. Cette levée éventuelle de l'anonymat ne concerne pas les dons déjà effectués.

Propositions

- Le CCNE demeure favorable à l'ouverture de l'Assistance médicale à la procréation (AMP) pour les couples de femmes et les femmes seules.

- Le CCNE considère comme essentiel d'anticiper les conséquences de l'ouverture de l'AMP sur la capacité des CECOS (Centres d'étude et de conservation du sperme humain) à répondre à cette nouvelle demande en matière de don de sperme.

- Le CCNE est favorable au maintien de l'interdiction de la Gestation pour autrui (GPA).

- Le CCNE est favorable à la possibilité de proposer, sans l'encourager, une autoconservation ovocytaire de précaution, à toutes les femmes qui le souhaitent (avec pour seules restrictions des limites d'âge minimales et maximales), après avis médical.

- Le CCNE souhaite que soit rendu possible la levée de l'anonymat des futurs donneurs de sperme, pour les enfants issus de ces dons. Les modalités de cette levée d'anonymat devront être précisées et encadrées, dans les décrets d'application, notamment en respectant le choix du donneur.

- Le CCNE est favorable à l'ouverture de l'AMP en *post mortem*, c'est-à-dire au transfert *in utero* d'un embryon cryoconservé après le décès de l'homme, sous réserve d'un accompagnement médical et psychologique de la conjointe.

Accompagnement de la fin de la vie

Les précédents avis du CCNE, les nombreux débats qui ont eu lieu ces dernières années et particulièrement les échanges rapportés dans le rapport de synthèse des États généraux de la bioéthique 2018 montrent que les positions sur le sujet de la fin de vie, quand bien même sont-elles argumentées, sont inconciliables. Même s'il rappelle qu'il peut exister une éthique de l'exception d'une part, et une réelle distinction entre les notions d'assistance au suicide et d'euthanasie d'autre part, le CCNE considère que la dimension inconciliable des avis sur ce sujet renvoie le législateur à sa responsabilité : parce que, de fait, certaines situations de la fin de la vie posent la question du sens de la vie ; parce que la responsabilité de la décision doit être clairement imputée aux acteurs de la situation, et notamment au patient et à sa personne de confiance dans le cas de la personne « hors d'état d'exprimer sa

volonté » ; parce que ces situations, fortement relayées par les médias et certains mouvements associatifs, sollicitent vivement la société depuis plusieurs années.

Afin que ces questions ne se résument pas à celle d'une évolution éventuelle de la loi – évolution qui peut être nécessaire mais ne sera jamais suffisante – le CCNE propose d'étudier les conditions à mettre en œuvre préalablement à toute évolution éventuelle.

Ces conditions constituent une forme d'appel à un fondement éthique des politiques sociales et sanitaires afin que la visée de ces politiques soit le respect des personnes les plus vulnérables et qu'en France, la fin de la vie soit un temps qui ne soit pas nié et qui redevienne un temps essentiel.

Trois axes de réflexions et de propositions peuvent être rappelés : (i) éviter que la médecine moderne ne produise des situations de survie insensées ; (ii) éviter que notre société ne conduise certaines personnes à un sentiment d'indignité : un devoir de solidarité ; (iii) approfondir les conditions d'application de la loi dans certaines circonstances précises.

Propositions

- Le CCNE propose de ne pas modifier la loi existante sur la fin de vie (loi Claeys-Leonetti) et insiste sur l'impérieuse nécessité que cette loi soit mieux connue, mieux appliquée et mieux respectée.

—Le CCNE souhaite qu'un nouveau Plan gouvernemental de développement des soins palliatifs soit financé avec pour objectif principal l'amélioration de l'information à l'égard du corps médical sur les dispositions de la loi Claeys-Leonetti, le développement de la formation et de la recherche *via* la création effective d'une filière universitaire et la publication d'appels à projet de recherche relatifs à la fin de vie et à la médecine palliative. La formation initiale et continue de l'ensemble des acteurs de santé (pour développer des compétences scientifiques,

réflexives, dans le champ de la communication et du travail en équipe, ainsi que relatives à la loi en vigueur) est une nécessité pour aboutir à une véritable « culture palliative », intégrée à la pratique des professionnels de santé. Seuls les résultats de travaux de recherche rigoureux seront de nature à nourrir utilement un débat qui est souvent passionné et idéologique sur les questions relatives à la fin de vie.

Ce Plan devra viser à réduire les inégalités territoriales et faciliter une organisation de proximité des soins palliatifs en favorisant le maintien à domicile lorsque celui-ci est souhaité et en renforçant le champ et les missions des équipes mobiles de soins palliatifs. Il devra enfin permettre la valorisation de l'acte réflexif et discursif qui peut conduire à des décisions justes en fin de vie pour éviter les actes médicaux inutiles, ou disproportionnés au regard de la situation des patients tout comme prioriser les soins relationnels et d'accompagnement des personnes (en particulier pour faciliter l'anticipation de ce qui peut advenir et favoriser l'élaboration de directives anticipées).

—Le CCNE exprime enfin la volonté que soit réalisé un travail de recherche descriptif et compréhensif des situations exceptionnelles, auxquelles la loi actuelle ne permet pas de répondre, et qui pourraient éventuellement faire évoluer la législation.

4. Une vision pour le futur

La publication de l'avis 129 du CCNE signe la fin d'un processus enclenché le 18 janvier 2018, qui conférait au CCNE l'organisation des États généraux de la bioéthique à l'occasion de la révision de la loi relative à la bioéthique. C'est donc l'occasion de tirer les enseignements de cet exercice de 9 mois, s'agissant de la périodicité de cette révision, du rôle du CCNE dans ce processus et de son partenariat avec les Espaces de réflexion éthique régionaux, de l'organisation du débat public sur des sujets complexes en pleine évolution et, plus généralement, du périmètre d'intervention du Comité, y compris dans l'acquisition ou non de nouvelles missions.

Propositions

- Le CCNE considère que le modèle français qui organise la révision périodique des lois de bioéthique après l'organisation d'États Généraux de la Bioéthique est un élément essentiel de notre démocratie sanitaire, et doit en ce sens être conservé. Afin de se rapprocher de la temporalité inhérente aux évolutions scientifiques et sociétales, la révision des lois de bioéthique mérite toutefois d'être conduite tous les 5 ans. Le CCNE doit par ailleurs rester l'initiateur des États Généraux de la Bioéthique.

- Le CCNE appelle à une intensification de la participation de la société civile dans les débats relatifs à la bioéthique, et souhaite que le processus de débat public soit conduit dorénavant bien en amont des États Généraux de la Bioéthique, qu'il soit continu entre chaque révision des lois de bioéthique, et qu'il soit initié par le CCNE, en partenariat avec les Espaces de réflexion éthique régionaux (ERER).

- Le CCNE préconise de tenir – en partenariat avec les ERER – un rôle de surveillance et d'alerte sur les nouvelles questions éthiques qui pourraient se poser du fait des avancées de la science, entre

chaque procédure de révision des lois de bioéthique.

- Le CCNE juge nécessaire l'accroissement du nombre de recherches et d'évaluations de programmes, en particulier sur les grandes questions sociétales. Il considère par ailleurs qu'il est essentiel de développer l'enseignement de l'éthique, en particulier dans le cadre des études et formations menant aux professions de santé.

- Le CCNE souhaite intégrer les questions relatives aux interférences entre la santé et le numérique dans son champ de réflexion, et se propose de jouer un rôle d'aide à la constitution d'un futur comité d'éthique du numérique, spécialiste des enjeux numériques dans leur globalité.

- Le CCNE considère enfin qu'il serait opportun de renforcer la réflexion bioéthique au plan international, et particulièrement en Europe, et éventuellement de parvenir à des positions éthiques partagées. Il se propose de jouer un rôle plus actif dans le développement de collaborations avec les comités éthiques étrangers, en particulier francophones.