



## Les Etats généraux de la bioéthique 2018

### Résumé du rapport de synthèse du Comité consultatif national d'éthique

Cette note, volontairement brève, a pour objet d'accompagner la lecture du rapport de synthèse des Etats généraux de la bioéthique. Chacun se reportera à l'ouvrage qui l'accompagne.

*« Quel monde voulons-nous pour demain ? » C'est avec cette question que le CCNE a introduit les États généraux de la bioéthique. Notre monde change, 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 parvenir à distinguer ce qui, à partir du possible, relève du souhaitable. Les États généraux de la bioéthique 2018, pilotés par le Comité consultatif national d'éthique, ont ainsi invité les citoyens 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.*

## I. Une méthode innovante

### 1. Le contexte

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. Cette dernière a, à cet égard, inscrit la périodicité de sa révision et déterminé le nouveau rôle du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) : *« 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 (...). »*

### 2. L'organisation du débat public

Le CCNE 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. Les États généraux de la bioéthique ont, dans ce cadre, privilégié le recueil des avis exprimés, sans entrer dans une logique de sondage ni de comptage. Le rapport de synthèse a ainsi eu pour tâche, autant que le permet

l'exercice, de rendre compte, de façon factuelle et en toute impartialité, de l'ensemble des opinions que les citoyens ont partagées au cours de cette consultation.

Le CCNE avait 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 : (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.
- Deux thèmes, qui entrent 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.

### **3. Les outils**

**Les Espaces de réflexion éthique régionaux (ERER) à l'initiative des rencontres en région** : les méthodes d'organisation des rencontres et les thèmes abordés se sont déclinés librement, région par région. Au total, ce sont 271 événements organisés par les ERER du 10 janvier au 30 avril 2018 sur tout le territoire qui ont été pris en compte dans le rapport de synthèse, à travers les comptes-rendus rédigés par les ERER. Ils ont réuni environ 21 000 participants.

**Le site web** : un site web participatif ([www.etatsgenerauxdelabioethique.fr](http://www.etatsgenerauxdelabioethique.fr)) a permis à un public plus large de s'exprimer. Le site web présentait deux grandes parties : (i) une partie informative ; (ii) une partie consultative ouverte à tous, qui s'organisait autour des thématiques du périmètre des EGB, avec, pour chacune, des propositions réparties en trois axes : les enjeux, les principes, les pistes de discussion. La consultation en ligne s'est tenue du 12 février au 30 avril 2018. Ont été recensés 183 498 visiteurs uniques et 29 032 participants pour 64 985 contributions.

**Les auditions d'organisations par le CCNE** : quatre cents organisations ont été contactées par le CCNE, en vue d'être auditionnées. Toute organisation qui en faisait la demande pouvait également être écoutée. Avant d'être entendue, l'organisation devait avoir joint en amont une contribution de quelques pages contenant, entre autres, les dispositions qu'elles souhaitaient voir modifier dans la future loi. Les auditions étaient menées par les membres du CCNE et ont été l'occasion de demander aux organisations quelques éclaircissements ou précisions sur leurs positionnements. 154 auditions ont eu lieu du 15 février au 24 mai 2018. Ont été entendus 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 philosophique ou religieux, 18 grandes institutions et 3 entreprises privées ou syndicats d'entreprises.

**Rencontres avec des Comités d'éthique institutionnels et des experts** : le CCNE a souhaité organiser 3 rencontres avec des experts scientifiques et médicaux, ainsi que des membres de Comités d'éthique institutionnels, afin de proposer un complément de réflexion sur trois thèmes : le développement des tests génétiques et de la médecine génomique, la recherche sur l'embryon et des cellules souches embryonnaires, les neurosciences.

**Le comité citoyen** : pour répondre à la loi de 2011 qui indique que les EGB devront prévoir « *des conférences de citoyens choisis de manière à représenter la société dans sa diversité* », le CCNE a décidé de constituer un Comité citoyen qui s'est réuni au cours de quatre week-ends à Paris durant la période des EGB. Il était constitué d'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 socioprofessionnelle et de lieu d'habitation. 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. 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 pré-conceptionnel » - qu'il a lui-même choisis, et pour lesquels il a rédigé deux autres Opinions. Ces Opinions figurent dans le rapport de synthèse.

**Le médiateur** : 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 leur répondre, en toute indépendance. Louis Schweitzer, ancien Président de la HALDE (Haute autorité de lutte contre les discriminations et pour l'égalité) s'est ainsi chargé de répondre aux citoyens. 152 réclamations lui ont ainsi été adressées et il y a répondu par le biais de 11 lettres.

## **II. Les principaux enseignements**

**Recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines (CSEh)** : si ce thème a suscité des positions a priori divergentes – les participants s'opposant sur la question du statut de l'embryon et plus largement sur la légitimité des recherches sur l'embryon – la plupart s'accorde pour reconnaître qu'un encadrement législatif de ces pratiques est nécessaire. En dépit de ce consensus, le critère actuellement reconnu par la loi pour autoriser ces recherches (il ne doit pas exister de méthodes alternatives à l'utilisation d'embryons ou de CSEh) a été très discuté. Tandis que les uns défendent 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, les sociétés savantes ont rappelé que les cellules iPs ne sont pas encore des solutions alternatives fiables. Face aux nombreuses dérives possibles relevées, (création d'embryons à partir de gamètes ; différenciation en gamètes des cellules souches ou encore le « clonage » reproductif), les participants s'accordent pour considérer que la loi doit poser des limites à ne pas franchir. Les demandes d'éclaircissements de la loi - issues exclusivement des auditions des sociétés savantes – n'ont peu, voire pas, été discutées par la société civile.

**Examens génétiques et médecine génomique** : un besoin d'information sur ce que sont ou ne sont pas les examens génétiques, leur portée et, plus généralement, sur le développement d'une médecine génomique a été souligné. Une tension prévaut toutefois 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. 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 notamment : l'élargissement de certains diagnostics génétiques, tels que le diagnostic préimplantatoire (DPI) étendu aux aneuploïdies ou encore l'accès aux caractéristiques génétiques en *post mortem* est souhaité. Un débat entre les scientifiques se fait jour concernant l'extension du dépistage préconceptionnel. 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).

**Dons et transplantations d'organes** : le don et la greffe d'organes n'ont pas été remis en cause en tant que tels au cours de la consultation. Les principes de gratuité, d'anonymat et de consentement, qui président aujourd'hui au prélèvement d'organes en France, semblent faire consensus. Les modalités du consentement ont, toutefois, été discutées, et la possibilité d'un consentement explicite, qui remplacerait ou compléterait le consentement présumé, a été plusieurs fois évoquée durant la consultation. Concernant les dons du vivant, la nécessité de s'assurer du consentement des individus a souvent été soulevée, en raison du risque de pressions familiales et sociales. La nécessité de mieux protéger et valoriser les donneurs, par la création d'un éventuel statut, a été soulignée. Concernant les donneurs décédés, même si une inquiétude existe concernant le fait que les proches ne respectent pas toujours la volonté du donneur, le besoin d'accompagner ces derniers a été évoqué par tous. Concernant les prélèvements encadrés par le protocole de « Maastricht III », une vigilance a été demandée 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.

**Neurosciences** : assez peu de préconisations concrètes ont été données de la part de la société civile sur le thème des neurosciences. En effet, la recherche en neurosciences progresse, mais elle ne se cristallise pas encore sur des questions de société suffisamment précises pour donner lieu à des prises de position tranchées et investies. Aussi, ce sont plus des grands principes qui ont été rappelés : 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. Pour les champs non médicaux d'application des neurosciences, les avis semblent en revanche plus divergents, notamment en ce qui concerne l'éducation.

**Données de santé** : le déficit d'information mentionné par beaucoup lors des EGB concernant les données techniques (anonymisation, pseudonymisation, techniques de sécurisation des données) ou les textes juridiques peut expliquer que les intervenants n'aient pas abordé certaines questions spécifiques, dont celle du partage des données pour la recherche. Les participants 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 qu'elles pourraient avoir sur leur vie. Trois constats peuvent être dressés : (i) une demande d'explications et d'information à propos du fonctionnement des outils numériques, et donc de l'exploitation des données collectées ; (ii) une crainte que le développement de ces outils numériques n'induisse une perte de la relation humaine patient/médecin, ainsi qu'une crainte que la télémedecine et les objets connectés constituent la seule solution proposée pour pallier les insuffisances du système de santé ; (iii) une méfiance partagée quant au devenir des données et au risque de leur exploitation malveillante. Deux demandes fortes ont été faites : (i) que la liberté de choix de chacun soit réellement assurée, notamment via une refondation du consentement, (ii) 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.

**Intelligence artificielle et robotisation** : dans le domaine de la santé, les applications des nouvelles technologies sont pleines de promesses mais 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, selon les participants, de déshumaniser la médecine. Plusieurs questions ont émergé : comment s'assurer, face à des systèmes aussi complexes, que le patient donne un consentement éclairé à leur usage ? Qui est responsable en cas d'erreur ou de dérèglement de la machine ? Que deviennent les données massivement collectées par ces systèmes et que reste-t-il du secret médical ? Par ailleurs, si ces systèmes pouvaient offrir des solutions pour les zones médicalement désertifiées, ils devraient être au service de tous et ne pas créer de nouvelles inégalités sociales ou territoriales. Les questions de la formation et de l'information se révèlent, en outre, 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.

**Santé et environnement** : 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. Un besoin d'information sur les risques environnementaux et leurs liens avec la santé a été, par ailleurs, exprimé. 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.

**Procréation et société :** si des différences profondes s'expriment dans la consultation sur la question de l'ouverture de l'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) aux couples de femmes et aux femmes seules, l'importance de certains éléments est partagée par tous : 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 (écrit dans la loi), 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. La possibilité d'autoriser le recours à une gestation pour autrui (GPA) est rejetée de façon massive lorsqu'il s'agit d'une demande sociétale. Concernant l'anonymat du don, 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. 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, en France, adopter l'enfant, et celle de l'établissement d'un état-civil français pour les enfants nés par GPA à l'étranger. La question de l'autoconservation ovocytaire a été abordée essentiellement par les sociétés savantes et les professionnels de santé qui ont exprimé le souhait que cette pratique soit autorisée, mais encadrée et non encouragée.

**Accompagnement de la fin de vie :** s'est dégagé 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. Il ressort 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, voire 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 et de faire en sorte que la loi Claeys-Leonetti soit réellement appliquée et respectée. Néanmoins, aucun consensus sociétal n'existe sur les questions du suicide assisté et de l'euthanasie. 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. À l'aune de ces débats, il semble, enfin, nécessaire d'avoir une attention particulière pour les plus vulnérables, socialement, physiquement, dont la volonté et le consentement ne sont pas toujours respectés.

### **III – Enseignements à tirer**

Au-delà des expressions réunies au cours des EGB, le CCNE a pu distinguer quelques consensus, divergences et autres points en tension.

1. Au cours de ces EGB, s'est 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.

2. S'est fait jour **un besoin essentiel d'information** qui concerne non seulement les citoyens qui se sont exprimés, mais aussi les professionnels de santé.

3. 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 celles et ceux qui se sont exprimés au principe de soutien à la recherche dépend largement des thématiques de recherche concernées.

4. A notamment été questionné **ce que la société attend du système de santé et de la médecine**. Malgré les progrès considérables des connaissances et des pratiques médicales, l'objectif utopique d'une santé « sans défaut » et d'une vie « sans risque » est pointé. En outre, la nécessité d'une prise en compte d'une certaine vulnérabilité et d'un soutien aux personnes fragilisées est clairement affirmée, rappelant par là-même les missions de soin et d'accompagnement de la médecine.

5. **La place de l'humain au cœur du système de santé** a régulièrement été réaffirmée, alors même que ce thème 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.

(i) **Le soin ne se limite pas à un acte technique**, rappellent les participants, 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.

(ii) Les **craintes d'utilisation frauduleuse ou abusive des données de santé** ont également été exprimées. 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.

(iii) 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. **L'accès à la santé est un droit essentiel** pour chaque personne ; il appartient à l'État de le garantir, ont rappelé les participants. Les EGB ont ainsi rappelé qu'une véritable **démocratie sanitaire** mobilise plusieurs enjeux, à commencer par la prévention et l'éducation à la santé.

(iv) De même, **les outils de performance** en santé ne doivent pas échapper à la vigilance sur l'éthique de leur usage, à l'instar de la tarification à l'activité en vigueur dans les hôpitaux publics français. Plus généralement, il est **nécessaire de veiller à la non-prédominance des considérations économiques et efficaces dans l'organisation des soins**.

6. Les enseignements tirés des États généraux de la bioéthique soulignent, enfin, **un certain nombre de principes bioéthiques largement partagés par les participants** : respect de la gratuité du don, de la non patrimonialité et de la non commercialisation du corps humain ; respect de la liberté et de l'autonomie ; l'importance de la dimension sociale de la santé et de la relation humaine ; le respect du droit à la différence et la protection des plus faibles ; une vigilance face à la transformation du système de santé. Cette vision française de la bioéthique correspond à un ancrage culturel fort, associé à un système de santé solidaire.

« Rapport de synthèse du Comité Consultatif National d'Éthique et Opinions du Comité  
Citoyen. »

Juin 2018, 220 pages, Gratuit.

Téléchargeable sur [www.ccne-ethique.fr](http://www.ccne-ethique.fr) et [www.etatsgenerauxdelabioethique.fr](http://www.etatsgenerauxdelabioethique.fr) ou disponible sur demande auprès du CCNE à l'adresse suivante : [etatsgeneraux@comite-ethique.fr](mailto:etatsgeneraux@comite-ethique.fr)