

# CCNE – Avis 129 – Contribution à la révision de la loi de bioéthique

## 25 septembre 2018

### Résumé des propositions du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) sur les thématiques abordées lors des Etats généraux de la bioéthique

Question essentielle ressortant des Etats généraux de la bioéthique (EGB) → **La place du citoyen dans le système de soin et de l'accompagnement médical** dont il bénéficiera.

Un des principaux enseignements des EGB → 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 transversal dans toutes les thématiques.

#### - Recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires (CSE)

- Autorisation de la **recherche sur les embryons surnuméraires justifiée**, y compris avec des modifications génétiques, à condition de non transfert de l'embryon
- Rappel de la **pertinence éthique de l'interdiction de la création d'embryons à des fins de recherche**
- **Ne plus soumettre la recherche sur l'embryon et celle sur les lignées de CSE au même régime juridique**. Légitimité de ne pas soumettre les CSEh au régime juridique de l'embryon → simple déclaration
  - Envisager un **nouveau corpus juridique** pour encadrer les recherches que la disponibilité de cellules souches pluripotentes (CSEh et iPS) rend possibles
- Demande de **précisions** sur certains points pour le **nouvel encadrement législatif afférent à la recherche sur l'embryon** :
  - *La création d'embryons transgéniques ;*
  - *La création d'embryons chimériques ;*
  - *La limite temporelle au temps de culture de l'embryon*
- Interrogation sur la **nécessaire inscription dans la loi des deux prérequis à la recherche sur l'embryon** :
  - *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
- Souhait d'une **réflexion approfondie conduite sur les procédures d'information et de consentement** en raison 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 cellules iPS

## - Examens génétiques et médecine génomique

- Souhait que le **diagnostic génétique préconceptionnel** puisse être proposé à toutes les personnes en âge de procréer qui le souhaitent après une consultation de génétique → reposant sur le dépistage des porteurs sains de mutations responsables de maladies héréditaires monogéniques graves et non polygéniques, quelle que soit la technique utilisée (panel de gènes, séquençage exome/génome entier)
  - Pris en charge par l'Assurance Maladie
- Examiner de façon plus approfondie les possibilités de **l'extension du dépistage génétique à la population générale** → demande de mise en place très rapidement d'une étude pilote portant sur plusieurs régions et sur des tranches d'âge différentes afin d'évaluer les conséquences en terme de santé publique, de retentissement psychologique et de coût
- Favorable à **l'autorisation de la recherche d'aneuploïdies**, au cours de la fécondation in vitro, pour les couples ayant recours au diagnostic préimplantatoire, et certains couples fertiles
- Souhait de l'établissement d'une **nouvelle définition du diagnostic prénatal** → être en accord avec les pratiques et possibilités thérapeutiques récemment développées *in utero* ou à la naissance
- Souhaitable d'établir **le dépistage néonatal aux déficits immunitaires héréditaires**
- Favorable à l'autorisation des **examens génériques sur un prélèvement de patient décédé**, sauf si un refus a été exprimé de son vivant (cf. [Sénat – Proposition de loi relative à l'autorisation d'analyses génétiques sur personnes génétiques](#))
- Souhait de la **création d'un statut des conseillers génétiques**, du fait du développement exponentiel des tests génétiques, incluant des non-médecins
- Proposition de 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 et du soin courant

## - Dons et transplantations d'organes

- Prélèvement d'organes chez les patients décédés :
  - Souhait d'une **résorption des inégalités régionales** actuelles au niveau de l'offre de greffons, par la réduction des écarts en matière d'inscription par les équipes soignantes (précoces/tardives) de leurs patients en liste d'attente de greffe
  - **Intensification de l'information** eu égard à l'existence d'un **protocole national** concernant les **techniques de prélèvements dites « Maastricht III »**, à destination des équipes soignantes en réanimation et de la population générale → 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.
  - **Développement** souhaitable de la **formation des professionnels de santé** pour **l'accompagnement psychologique des familles de donneurs décédés**

- **Poursuite des campagnes d'information sur le don d'organes**, surtout sur le cadre actuel du consentement au don et la possibilité de s'inscrire à tout moment sur le Registre national des refus
- Greffes d'organes à partir de donneurs vivants :
  - 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
  - Souhait d'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
  - Proposition pour **la création d'un « statut » du donneur**, dans le respect du principe d'équité entre tous les patients inscrits en liste d'attente → notamment le raccourcissement des délais de remboursement des frais avancés par le donneur vivant afin de ne pas l'amener à supporter les conséquences financières de ce geste généreux
- Neurosciences
  - **Encadrement nécessaire de la recherche en neurosciences de la cognition et du comportement**
  - **Evaluation éthique des projets de recherche** : pour la recherche clinique → attention particulière à l'encadrement des techniques de stimulation cérébrale profonde dont l'extension des indications pourrait soulever des enjeux éthiques importants, s'agissant notamment du consentement libre et éclairé et de la modification éventuelle du « soi »
  - **Très défavorable** quant à l'utilisation de **l'IRM fonctionnelle** dans le **domaine judiciaire**
  - **Déconseille** l'emploi de **l'IRM fonctionnelle** dans les **applications « sociétales »** (neuro-marketing)
  - **Opposition** à l'emploi de **l'IRM fonctionnelle** dans le cadre de **la sélection à l'embauche** ou des **pratiques assurantielles**
  - Souhait d'une **plus grande information délivrée à la population** autour des **techniques de neuro-amélioration** concernant des **dispositifs non médicaux**
- Numérique et santé
  - Diffusion prioritaire du numérique en santé → souhait d'un **recours au droit opposable circonscrit au maximum** → mettre en œuvre une logique bloquant de réglementation ne serait pas éthique.
    - ➔ Proposition d'engager 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 pouvant être dévolu à la Haute Autorité de Santé → renforcer l'efficacité et l'efficience de notre système de santé, tout en conservant la souplesse opérationnelle nécessaires à l'accompagnement de l'innovation

- Proposition d'inscrire au niveau législatif le **principe fondamental d'une garantie humaine du numérique en santé** = *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, 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*
- Nécessité que **toute personne ayant recours à l'Intelligence Artificielle dans le cadre de son parcours de soins** soit **préalablement informée** afin qu'elle puisse donner son **consentement libre et éclairé**
- Souhait que cette révolution numérique **ne pénalise pas les citoyens du non-numériques**, souvent en situation de grande fragilité, particulièrement dans le domaine de la santé
- Proposition de la **création d'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
- Engagement du CCNE dans les **réflexions éthiques relatives au domaine du numérique et de la santé** + **aider à la pré-configuration d'un comité d'éthique spécialisé dans les enjeux du numérique** (cf. [Cédric Villani – Donner un sens à l'intelligence artificielle : pour une stratégie nationale et européenne](#))

#### - **Santé et environnement**

- Le **champ thématique « santé et environnement »** doit faire l'objet de **réflexions interdisciplinaires** dont les résultats permettraient de soutenir des **démarches interministérielles**
- Proposition **d'inscrire cette ambition dans le préambule de la loi relative à la bioéthique** + favorable à la modification de l'objet social des entreprises prenant en considération les enjeux sociétaux et environnementaux de leurs activités
- Souhait que les **entreprises** présentent chaque année devant leurs actionnaires et leur Comité Social et Economique 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**

- Favorable à **l'ouverture de l'AMP pour les couples de femmes et les femmes seules** → anticiper les conséquences de l'ouverture de l'AMP sur la capacité des CECOS à répondre à cette nouvelle demande en matière de don de sperme

- Favorable au maintien de l'**interdiction de la GPA**
- Favorable à la **possibilité de proposer, sans l'encourager, une autoconservation ovocytaire de précaution**, à toutes les femmes qui le souhaitent (seules restrictions : limites d'âges minimales et maximales), après avis médical
- Souhait de la possible **levée de l'anonymat des futurs donneurs de sperme**, pour les enfants issus de ces dons → les modalités de cette levée d'anonymat devant être précisées et encadrées, dans les décrets d'application, notamment en respectant le choix du donneur
- Favorable à l'**ouverture de l'AMP post mortem** = transfert *in utero* d'un **embryon cryo-conservé** après le décès de l'homme, sous réserve d'un accompagnement médical et psychologique de la conjointe

- **Accompagnement de la fin de la vie**

- **Ne pas modifier la loi existante sur la fin de vie** (loi Claeys-Leonetti) + nécessité que la loi soit **mieux connue, appliquée et respectée**
- Un nouveau **Plan gouvernemental de développement des soins palliatifs financé** avec pour objet principal l'amélioration de l'information à l'égard du corps médical sur les dispositions de la loi actuelle, 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 → nécessité d'une formation initiale et continue de l'ensemble des acteurs de santé pour aboutir à une véritable « culture palliative » intégrée à la pratique des professionnels de santé.
  - **But du Plan** = 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
    - + permettre la valorisation de l'acte réflexif et discursif pouvant 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
- Volonté de réaliser **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

- **Une vision pour le futur**

- Le modèle français organisant la révisions périodique des lois de bioéthique après l'organisation d'EGB = un élément essentiel de la démocratie sanitaire et doit être conservé → la **révision des lois de bioéthique** doit être conduite **tous les 5 ans** + le **CCNE** doit rester **l'initiateur des EGB**

- Appel à une **intensification de la participation de la société civile dans les débats relatifs à la bioéthique** + le **processus de débat public** doit être conduit **bien en amont des EGB**, continu entre chaque révision des lois de bioéthique et initié par le CCNE en partenariat avec les Espaces de Réflexion Ethique Régionaux (ERER)
- En partenariat avec les **ERER** → tenir un **rôle de surveillance et d’alerte sur les nouvelles questions éthiques** pouvant se poser du fait des avancées de la science, entre chaque procédure de révision
- Nécessité de l’accroissement du nombre de recherches et d’évaluation de programmes, sur les grandes questions sociétales notamment / **développement de l’éthique**, en particulier dans le cadre des études et formations menant aux professions de santé
- Souhait d’intégrer les **questions relatives aux interférences entre la santé et le numérique dans son champ de réflexion** + rôle d’aide du CCNE à la **constitution du futur comité d’éthique du numérique, spécialiste des enjeux numériques dans leur globalité** (cf. [Cédric Villani – Donner un sens à l’intelligence artificielle : pour une stratégie nationale et européenne](#))
- Opportun de **renforcer la réflexion bioéthique au plan international et plus particulièrement en Europe**, et parvenir à des positions éthiques partagées → rôle plus actif du CCNE dans le développement de collaborations avec les comités éthiques étrangers, en particulier francophones

**Anastasia Constantin**

Juriste en droit de la santé  
INSERM – UMR 1027 – Equipe 4  
Toulouse