



Synthèse générale des États généraux de la bioéthique 2018

En vue de la prochaine révision des lois de bioéthique

Comment organiser la consultation publique ? Quels sont les résultats de cette consultation ?

Valentine Vigné
Master 1 Droit public général
Université Toulouse 1 Capitole

Stage juin et juillet 2018
INSERM, UMR 1027, équipe 4
Superviseur : Emmanuelle Rial-Sebbag



La révision des lois de bioéthique

« Il faut s'affranchir de la logique sondagière qui procède par addition de points de vue séparés produisant ainsi l'illusion d'une demande factice »¹. La même formule aurait pu être reprise en 2018 lorsque le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) a été chargé pour la première fois d'organiser des États généraux de la bioéthique (EGB) en amont de la révision des lois de bioéthique en 2019.

I) Forme

A) La révision des lois de bioéthique

1. Les lois de bioéthique

C'est en 1994 que la France, pionnière en la matière, s'est dotée des premières lois de bioéthique, une le 1^{er} juillet 1994, deux autres le 29 juillet 1994.

La loi n°94-548 concernait le traitement des données de santé nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé. La deuxième, la loi n°94-653 relative au respect du corps humain, est peut-être la plus fondamentale car elle pose des principes qui continuent de régir le droit de la bioéthique. En effet, figurent dans ce texte à son chapitre II des principes comme la primauté et la dignité de la personne humaine, ou encore la non-commercialisation du corps humain. Un certain nombre d'entre eux ont d'ailleurs été constitutionnalisés². Dans cette loi, sont également abordées les problématiques relatives à l'étude génétique des caractéristiques d'une personne, à la protection de l'embryon et à la procréation médicalement assistée (PMA). Enfin, la loi n°94-654 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, encadre les pratiques relatives au prélèvement et à la transplantation d'organes, au diagnostic prénatal et préimplantatoire (DPN et DPI) mais aussi à l'embryon que ce soit sa création ou l'expérimentation sur ce dernier. Sont notamment imposés dans ce texte le consentement préalable du donneur, la gratuité et l'anonymat du don

Le deuxième moment des lois de bioéthique intervient en 2004 avec la promulgation le 6 août 2004 de la loi n°2004-800. Ses principales innovations sont : la création de l'Agence de la biomédecine (ABM)³, l'interdiction du clonage reproductif⁴, une dérogation à l'interdiction de la recherche sur l'embryon⁵ et l'élargissement des receveurs potentiels dans le cadre du don d'organe.⁶

C'est pourtant sept ans après, en 2011, que le troisième volet des lois de bioéthique a vu le jour avec la loi n°2011-814 du 7 juillet 2011. En plus d'une actualisation générale du texte, on peut noter deux innovations : l'autorisation du don croisé ainsi qu'une modification des

¹ Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé, sommet international des comités d'éthique, septembre 2008.

² Décision n°94-343/344 DC du 27 juillet 1994, cons.2 et 18.

³ Article 2 de la loi.

⁴ Article 17 de la loi.

⁵ Article 25 de la loi.

⁶ Article 9 de la loi.

critères d'accès à l'AMP. Cette loi a été modifiée par la loi n°2013-715 du 6 août 2013 autorisant notamment la recherche sur les cellules souches embryonnaires.

Par ailleurs, dès 2004 ont été prévues dans le corpus législatif des dispositions particulières relatives à la révision de ces lois.

2. Obligations légales de révision

L'article 40 de la loi de 2004 soumettait la loi, dans un délai de cinq ans, à un examen par le Parlement ainsi qu'à une évaluation de son application par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST) dans un délai de quatre ans.

La loi de 2011 est allée plus loin en précisant à son article 46 que les projets de réforme relevant de la bioéthique doivent être précédés d'un débat public organisé par le CCNE sous la forme d'états généraux. Les états généraux sont définis dans ce même article comme « des conférences de citoyens choisis de manière à représenter la société dans sa diversité ». Ils sont censés recevoir une formation afin de pouvoir rédiger avis et recommandations rendus publics. Des experts sont associés à cette démarche.

Cette disposition est particulièrement intéressante car les états généraux de la bioéthique de 2018 sont une illustration de cette tentative de démocratie sanitaire

B) Démocratie sanitaire

La notion de démocratie sanitaire a eu une consécration législative grâce à la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative au droit des malades et à la qualité du système de santé qui lui consacre tout un titre. Ce titre recouvre des principes divers parmi lesquels l'égal accès au soin de chaque personne, la non-discrimination⁷ et de façon générale des valeurs de protection du patient, de ses droits et de ses données. Les Agences régionales de santé (ARS) sont les principaux vecteurs de cette ambition définie comme « une démarche qui vise à associer l'ensemble des acteurs du système de santé dans l'élaboration et la mise en œuvre de la politique de santé dans un esprit de dialogue et de concertation. Faire vivre la démocratie sanitaire nécessite de développer la concertation et le débat public (...). »⁸

Susciter la discussion était indéniablement l'objectif des états généraux de 2018 dont l'ampleur a largement dépassé l'expérience de 2009.

1. Premices en 2009

L'idée des états généraux de 2009 était « d'ouvrir un espace de temps qui permette d'éprouver ensemble la consistance de cet assentiment et le bien-fondé de ces principes au regard des dernières évolutions de la science et des nouvelles applications rendues possibles par le perfectionnement des techniques »⁹ tout en évitant la tant redoutée « logique sondagière »¹⁰ et le technicisme. La méthode employée tenait en quatre mots : informer, former, écouter et débattre.

⁷ Article 3 de la loi de 2002.

⁸ <https://www.ars.sante.fr/quest-ce-que-la-democratie-sanitaire-10> (consulté en juillet 2018).

⁹ https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_final_bioethique_2_juillet09.pdf p. 7.

¹⁰ http://www.conseil-etat.fr/content/download/1177/3559/version/1/file/etude-bioethique_ok.pdf%20%20%20%20%20%20%20%20%20p.19 (étude de 2009).

Pour ce faire, plusieurs moyens ont été mis en place.

Un site internet, visité plus 70.000 fois¹¹ de février à juin 2009, avait été créé pour informer, grâce à la retransmission de débats parlementaires ainsi que des fiches pédagogiques, consultées plus de 30.000 fois¹², mais aussi pour permettre aux intéressés de participer via des avis (au total 1.658, majoritairement sur le thème de l'AMP¹³). Des questions types comme « la médecine doit-elle répondre à tout prix au désir d'enfant ? » étaient posées afin de « rendre compte des grandes lignes du questionnement bioéthique »¹⁴.

Les espaces de réflexion éthique régionaux ou interrégionaux (ERERIR), aujourd'hui espaces de réflexion éthique (ERE), ont également participé à ces états généraux. Cela a été fait via les CHU qui ont pu bénéficier d'une aide financière ainsi que d'un soutien organisationnel. Ce sont au final vingt-trois CHU qui ont organisé soixante rencontres¹⁵. Là encore, c'est l'AMP qui a été le plus souvent abordée.

Des forums régionaux ont également été mis en place, l'un à Marseille le 9 juin 2009 à propos de la recherche sur les cellules souches et sur l'embryon mais aussi sur le diagnostic préimplantatoire (DPI) et le diagnostic prénatal (DPN), l'autre à Rennes le 12 juin 2009 sur l'AMP et un dernier à Strasbourg le 16 juin 2009 sur la greffe, le prélèvement ainsi que la médecine prédictive. Ces forums étaient le « point d'orgue »¹⁶ des états généraux censés accoucher des opinions et idées de la société civile.

C'est avec une certaine satisfaction que le CCNE a affirmé que « le sens du dialogue et l'esprit de tolérance » avaient irrigué ces états généraux¹⁷.

Cette consultation a montré un fort attachement à la notion de don et plus généralement la crainte d'une logique marchande¹⁸, sentiment largement retrouvé en 2018, ainsi que le désir d'un droit protecteur de la personne, de sa dignité, de son intégrité face au progrès. Il a souvent été rappelé l'importance que le débat ne soit pas seulement une affaire de spécialiste¹⁹.

Avec le recul de la loi de 2011, il est intéressant de se pencher sur les forums régionaux afin de voir dans quelles mesures les réflexions ont été prises en compte par le législateur.

À Marseille, il a été fermement affirmé que l'embryon destiné à naître devait absolument bénéficier d'un statut protecteur (interdiction), alors que les embryons sans projet parental pouvaient faire l'objet d'expérimentations (autorisation sous conditions)²⁰. Ce sont donc deux régimes qui furent ici proposés plutôt qu'un seul régime d'autorisation sous condition préconisé par le Conseil d'État²¹. Les lois de 2011 et de 2013 ont suivi la même logique en assouplissant les conditions de recherche sur les embryons surnuméraires et en autorisant explicitement la recherche sur les cellules souches embryonnaires. En revanche, depuis le

¹¹ https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_final_bioethique_2_juillet09.pdf (rapport final EGB 2009) p. 54

¹² Ibid p.55.

¹³ Ibid.

¹⁴ Ibid p.53.

¹⁵ Ibid p.60.

¹⁶ Ibid p.9.

¹⁷ Ibid p.13.

¹⁸ Ibid P.19

¹⁹

<https://etatsgenerauxdelabioethique.fr/media/default/0001/01/cd55c2a6be2d25e9646bc0d9f28ca25e412ee3d4.pdf> (synthèse EGB 2018). p.38

²⁰ Rapport final EGB 2009 p. 35

²¹ Ibid.

décret du n°2016-273 du 4 mars 2016, les recherches sur l'embryon destiné à naître sont autorisées (sous conditions strictes).

L'avis concernant la recherche sur les cellules issues de sang de cordon et les cellules pluripotentes induites fut lacunaire en raison d'un défaut qui sera souvent rappelé en 2018 : le déficit d'information²². Sur le DPI et le DPN la crainte de l'eugénisme fut prégnante et en conséquence le recours à ces techniques, notamment le DPI, pour des motifs de convenance fut totalement exclu²³. À ce jour, le DPI n'est autorisé que dans le cadre d'un couple ayant une forte probabilité de transmettre à l'enfant une maladie reconnue comme incurable ou pour sélectionner l'embryon dont les cellules souches (issues du sang placentaire ou plus tard de la moelle osseuse) pourront servir à soigner un aîné malade (pratique du DPI-HLA).

À Rennes, dans le cadre de l'AMP, la légitimité du désir parental de couples homosexuels ou hétérosexuel fut admise sans difficulté²⁴. En revanche, l'AMP fut considérée comme un palliatif à l'infertilité, empêchant une ouverture aux femmes seules ou aux couples homosexuels. Il y a par ailleurs eu une forte opposition à la légalisation de la gestation pour autrui (GPA)²⁵. Concernant la levée de l'anonymat des donneurs de gamète, une distinction fut faite entre le donneur, qui n'est qu'un simple géniteur, et le parent qui est le véritable soutien affectif et éducatif, ce qui ne justifie pas la levée de l'anonymat.²⁶ Toutefois, les citoyens interrogés soulignent l'importance d'une meilleure information pour une responsabilisation du don.

Enfin, à Strasbourg les citoyens se sont unanimement prononcés pour une évolution du système actuel reposant sur le consentement présumé (à cette époque le refus pouvait être matérialisé de n'importe quelle manière) par l'instauration d'un registre du choix²⁷, contrairement à l'avis des experts²⁸. Ce contre-pied peut s'expliquer encore une fois par le déficit d'information qui laisse penser aux citoyens qu'ils ne sont pas suffisamment acteurs dans la décision de donner un organe ou pas.

Concernant la médecine prédictive, c'est plutôt une forme d'inquiétude face à l'atteinte à la solidarité et à l'égalité que celle-ci pourrait causer qui a été rapportée²⁹.

L'enseignement principal tiré par le comité de pilotage fut d'encourager le débat et la participation des citoyens par l'organisation des débats dans des endroits dits neutres. Il a effectivement été remarqué que lorsque les débats avaient lieu dans des hôpitaux ou des universités les participants étaient essentiellement des experts ou des praticiens.

Il a aussi été recommandé de structurer les espaces de réflexion éthique afin d'éviter la multiplication des espaces informels disséminant le débat³⁰.

²² Synthèse EGB 2018 p. 39.

²³ Rapport EGB 2009 p. 40

²⁴ P.42

²⁵ P.43

²⁶ P.45

²⁷ P.46.

²⁸ P.46

²⁹ P.50.

³⁰ P.64

2. États généraux de 2018

Du 18 janvier 2018 au 30 avril 2018 se sont tenus les états généraux de la bioéthique 2018 en vue de la révision des lois de bioéthique. Comme en 2009, les états généraux de 2018 avaient pour objectif d'informer, écouter et débattre³¹ mais en donnant à ces débats une plus grande ampleur ce qui, d'un point de vue quantitatif du moins, semble réussi. Huit thèmes ont été retenus : recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, examens génétiques et médecine génomique, dons et transplantations d'organes, neurosciences, numérique et santé, santé et environnement, procréation et enfin accompagnement de la fin de vie.

a. Canaux d'implication

- *Site internet*

Le président Jean-François Delfraissy a admis que le site internet n'était pas le moyen le plus approprié³² notamment à cause du phénomène de « bourrage d'urne », bon an, mal an maîtrisé³³, et de la mauvaise représentation des opinions qu'il peut entraîner. Mais il était inenvisageable de ne pas proposer à un tel support.

Il est intéressant de noter en préambule qu'il était obligatoire de s'inscrire, via les réseaux sociaux ou par un formulaire prévu à cet effet, pour accéder aux propositions ainsi que pour participer.

Le site se voulait consultatif et informatif à l'aide de fiches thématiques. Du 12 février au 30 avril 2018, 183.498 visiteurs uniques ont été comptés, 64 985 contributions déposées qui ont elles-mêmes reçu 832.773 votes³⁴.

Les thématiques ayant suscité le plus de contributions, 69 %, sont « procréation et société » et « fin de vie » alors même que cette dernière ne sera pas évoquée dans la prochaine loi de bioéthique.

Le site internet était régi par une Charte visant à maintenir un débat serein. Les propos contrevenant à cette charte étaient éliminés dans une corbeille qu'il était possible de consulter. Au total, 345 contributions furent écartées³⁵.

Il faut souligner que ce site internet était assez ambigu. En dépit de propositions, toujours dans un sens d'évolution de la loi comme l'a reconnu le médiateur³⁶ (sur lequel nous reviendrons), auxquelles les participants étaient invités à réagir, notamment par de simples « pour ou contre », le CCNE a toujours refusé de compter ces votes (qui sont en fait disponibles dans une synthèse cartographique) pour ne pas tomber dans l'écueil du sondage et par méfiance à l'égard des votes abusifs. Ainsi, il est possible de comprendre l'étonnement

³¹

<https://etatsgenerauxdelabioethique.fr/media/default/0001/01/cd55c2a6be2d25e9646bc0d9f28ca25e412ee3d4.pdf> (Synthèse EGB 2018 p.13).

³² Intervention de Jean-François Delfraissy devant les membres de l'OPECST (7 juin 2018)

http://videos.senat.fr/video.685466_5b18cb83dab21.opecst---presentation-du-rapport-sur-les-etats-generaux-de-la-bioethique-du-comite-consultatif-natio?timecode=4434070.

³³ Lettre 5 du médiateur.

<https://etatsgenerauxdelabioethique.fr/media/default/0001/01/cd55c2a6be2d25e9646bc0d9f28ca25e412ee3d4.pdf> (Synthèse EGB 2018).

³⁴ Synthèse EGB 2018 p.17.

³⁵ Ibid.

³⁶ Lettre 3 du médiateur.

des participants³⁷ face au choix d'ignorer la quantité des votes alors même que le succès ou non d'une proposition peut être révélateur d'une opinion.

Le Comité citoyen a suggéré, avec pertinence, que le nombre de participants par thématique ne figure pas à l'avenir sur le site pendant le temps des débats afin de ne pas polariser les discussions³⁸.

La société Cap collectif, en charge du fonctionnement du site internet, a produit une synthèse des contributions répertoriées selon le triptyque suivant : celles « pour » la proposition initiale, celles « contre » et celles qui ne sont ni pour ni contre et qui sont donc classées comme des points de vigilances³⁹. Cette forme est parfois peu claire car des constats n'entraînent pas de réponse « pour » ou « contre ». Par exemple, le constat « l'absence d'utérus empêche certaines femmes d'avoir un enfant » semble être une formule assez maladroite.

- *Auditions d'associations et de sociétés savantes*

Le CCNE a contacté quatre-cents organisations du champ associatif, scientifique et spirituel pour les auditionner. Du 15 février au 24 mai 2018 il y en a eu cent cinquante-quatre⁴⁰. Il était également possible de demander à être auditionné. Les organismes devaient faire parvenir par écrit au CCNE des informations sur leur organisation et leurs actions, les thèmes qu'elles souhaitaient aborder ainsi que les réflexions menées. Le temps de parole était strictement égal.

En revanche, il a été regretté que les auditions ne soient pas diffusées sur le site mais simplement rapportées⁴¹.

Ont également été auditionnées des sociétés savantes. Les sociétés savantes ont joué un rôle particulier car étant, par définition, renseignées sur ces sujets ce sont celles qui ont pu formuler le plus de recommandations.

- *Les Espaces de réflexion éthique régionaux (ERER).*

Placés sous la responsabilité des ARS, les ERER sont des outils essentiels de la démocratisation du débat relatif à la bioéthique. Ces espaces sont indépendants du CCNE. C'est donc librement qu'ils ont organisé les débats, souvent accompagnés d'experts.

Du 10 janvier au 30 avril 2018, 271 événements ont été organisés rassemblant 21.000 participants.

Les thèmes les plus souvent abordés furent « procréation et société » et « examens génétiques et médecine génomique »⁴².

Le Comité citoyen a remarqué la présence de militants qui ont pu parfois chahuter le débat ou le radicaliser. Cette remarque s'entend mais elle est assez difficile à traiter sachant que d'une part il est de la responsabilité de chacun de participer à ces différents événements pour

³⁷ Ibid.

³⁸ Synthèse EGB 2018 p. 207.

³⁹

<https://etatsgenerauxdelabioethique.fr/media/default/0001/01/0c9bcd708ab2eec9f70d67459265503068000f49.pdf> (synthèse cartographique EGB 2018) p. 7.

⁴⁰ Ibid p.18

⁴¹ Ibid p.208.

⁴² Ibid p.16.

assurer un pluralisme des idées et d'autre part qu'interdire ou réguler des opinions, tant quelles sont légales, serait tout à fait contraire aux états généraux de la bioéthique. En revanche former des médiateurs de façon systématique est une bonne alternative⁴³.

Enfin, une certaine disparité entre les territoires a été soulignée. C'est en Bretagne qu'il y a eu le plus d'évènements, trente-trois⁴⁴, contre un seul évènement en Guyane et en Polynésie-française⁴⁵. En France métropolitaine, c'est en Nouvelle-Aquitaine (Limoges) qu'il y a eu le plus faible nombre d'évènements : seulement cinq⁴⁶.

Les ERER ont proposé des synthèses de leurs débats dont l'exhaustivité et la clarté sont, en raison de leur indépendance, variables.

Les moyens de consultations présentés ici, à quelques améliorations près, étaient attendus et ne montrent pas de grande originalité par rapport à 2009.

En revanche, la création du médiateur et du comité citoyen furent présentés comme de vraies innovations.

b. Nouveaux acteurs

- *Médiateur*

Le CCNE a souhaité qu'un médiateur, Louis Schweitzer, intervienne pour s'assurer du bon déroulement des états généraux et pour faire le relai entre les citoyens et l'organisation générale. Il faut noter que le mode de désignation et la raison du choix de cette personne ne sont pas évoqués. C'est certainement son ancienne fonction de président de la HALDE (Haute autorité de lutte contre les discriminations et pour l'égalité) qui a caractérisé son aptitude. Il se devait de rester neutre, impartial et de répondre, en conservant leur anonymat, aux réclamations de participants par des lettres rendues publiques.

Du 12 février au 4 mai 2018, 152 réclamations ont été formulées, avec un nombre record (65) entre le 23 avril et le 4 mai⁴⁷.

Le professeur Delfraissy a estimé que le nombre de réclamations était faible, traduisant un déroulement serein du débat⁴⁸.

Les réclamations ont largement questionné la subjectivité de ces états généraux. D'abord sur la modération du site internet au regard de la charte des états généraux jugée trop sévère ou parfois accidentelle (des contributions ont pu être jetées par erreur)⁴⁹ ou encore sur l'interprétation des résultats aux thématiques sur internet⁵⁰.

Les débats en région ont aussi été critiqués notamment sur le fait que certains ne visaient qu'un seul type de public (souvent le jeune public). Le médiateur a jugé pertinent que coexistent des débats ciblés et d'autres généraux afin d'assurer la participation de toutes les strates de la société.

Une dernière remarque a été régulièrement formulée : celle des thèmes choisis. Huit ont été sélectionnés et certains s'interrogent sur les critères retenus (sachant que leur traitement

⁴³ Synthèse EGB p.207.

⁴⁴ Ibid, p.184

⁴⁵ Ibid, p.188.

⁴⁶ Ibid, p.187.

⁴⁷ Lettre 11 du médiateur.

⁴⁸ Intervention du 7 juin 2018 devant l'OPECST .

⁴⁹ Lettre 4 du médiateur.

⁵⁰ Lettre 6 du médiateur.

dans la future loi n'est pas un des critères) et sur l'impossibilité de pouvoir en rajouter. Le médiateur a fait suivre cette demande qui n'a pas été honorée⁵¹.

- *Comité citoyen*

Le Comité citoyen est la seconde innovation permettant la démocratisation du débat.

Le Comité citoyen est un groupe composé de vingt-deux hommes et femmes, restés anonymes et recrutés par Kantar Public⁵², censés représenter les différentes catégories socio-professionnelles de la société. Le comité s'est réuni quatre week-ends à Paris afin de suivre des formations menées par des experts. Le CCNE ne s'est trouvé en contact avec ce comité que lors du premier week-end pour s'assurer de la neutralité des intervenants puis à raison d'une demi-journée lors des autres rencontres pour recueillir les critiques et répondre aux questions⁵³.

Le Comité citoyen avait deux missions.

D'une part apporter un regard critique sur le processus des états généraux dont il a salué l'efficacité au regard de la mobilisation citoyenne⁵⁴ tout en faisant trois suggestions générales : augmenter le budget pour la communication et l'information, mettre en place un Comité citoyen permanent pour relayer l'avis citoyen au CCNE et organiser une révision des loi de bioéthique tous les cinq ans. Cette dernière suggestion a été jugée irraisonnable par Alain Milon, le président de la Commission des Affaires sociales du Sénat⁵⁵.

D'autre part, rédiger une opinion en son nom sur deux thématiques choisies : la fin de vie, qui ne fera pas l'objet d'une révision, et la génomique en préconceptionnel.

Brièvement sur la fin de vie (qui ne sera pas abordée en détails ici), le Comité a réalisé en son sein même le déficit d'information à la fois sur le droit en vigueur, mais aussi sur la technique et sur la terminologie employées⁵⁶. La loi actuelle est qualifiée de « mal définie, mal appliquée et (...) incomplète »⁵⁷.

Le Comité insiste sur le respect du principe de dignité de la personne malade mais aussi sur celle de l'entourage qui doit également être l'objet d'un soutien par l'équipe médicale. Il souligne également la nécessité de faciliter l'accès aux soins palliatifs encore largement inégal alors que la loi n°99-447 du 9 juin 1999 énonce dans son article premier que « Toute personne malade dont l'état le requiert a le droit d'accéder à des soins palliatifs et à un accompagnement ». Le Comité a aussi recommandé une information plus large grâce à des brochures, des chartes des droits des patients sur la fin de vie et l'ensemble des droits disponibles.

Enfin, sur la question du « suicide assisté » auquel certains préfèrent la formule « d'aide médicale à la mort », 2/3 du Comité citoyen s'y déclare favorable, à condition que ça ne préjudicie pas à ce qui a été énoncé précédemment⁵⁸. Pour l'autre tiers, le recours à cette pratique n'est pas utile, convaincu qu'une application plus rigoureuse de la loi serait une solution à la majorité des maux. À l'inverse, le risque principal de l'autorisation du suicide

⁵¹ Lettre 4 du médiateur.

⁵² Synthèse EGB 2018 p .202.

⁵³ Synthèse EGB 2018 P.21.

⁵⁴ Intervention du 7 juin 2018 devant l'OPECST.

⁵⁵ Intervention du 7 juin 2018 devant l'OPECST.

⁵⁶ Synthèse EGB 2018 p.209.

⁵⁷ Synthèse EGB 2018 p.210.

⁵⁸ Synthèse EGB 2018 p. 212.

assisté est l'abus des personnes vulnérables que sont inéluctablement les personnes en fin de vie⁵⁹.

II) Fond

Seuls les cinq thèmes qui devraient être abordés dans la loi de bioéthique seront traités ici.

a. Procréation et société

La problématique « procréation et société » est sans conteste celle qui a le plus suscité de réactions et cristallisé les tensions. Certains ont d'ailleurs pu regretter qu'une thématique, en l'état des connaissances davantage sociétale que proprement bioéthique, figure dans cette consultation⁶⁰.

- *Cadre général*

L'article L2141-2 du Code de la santé publique (CSP) définit les conditions du recours à l'AMP. C'est avant tout une pratique autorisée à des fins thérapeutiques, terme d'ailleurs ambigu alors même que l'AMP ne vient pas soigner une infertilité mais contrecarrer cette dernière par le recours à des techniques. Le recours à ces techniques est également autorisé pour éviter la transmission d'une maladie d'une particulière gravité. Seuls les couples hétérosexuels, vivants et en âge de procréer sont autorisés à y recourir.

L'article L2141-1 du CSP énumère ces techniques : la conception in vitro, la conservation des gamètes, des tissus germinaux (conditions prévues dans les articles 2141-11 et L1244-2 du CSP) et des embryons, le transfert d'embryon et l'insémination artificielle. Ces techniques sont par ailleurs encadrées par l'Agence de la biomédecine qui s'est prononcée en janvier 2018 sur leur déroulement.

L'article L2141-3 encadre la fécondation in vitro qui doit être faite avec les gamètes d'au moins un membre du couple.

L'anonymat du donneur de gamète est protégé par l'article 16-8 du code civil et l'article 311-19 du même code interdit l'établissement d'un lien de filiation ainsi qu'une action en responsabilité à l'égard du donneur.

L'article L2141-4 du CSP encadre la question de la conservation des embryons et plus exactement du sort de ces derniers en cas de retrait du projet parental avec trois solutions possibles, systématiquement conditionnées à l'expression d'un consentement formulé à l'issue d'un certain délai. Il est possible de donner l'embryon à un autre couple à la recherche ou de mettre fin à la conservation. L'ABM a indiqué dans son rapport de 2018⁶¹ qu'au 31 décembre 2015 il y avait 221 539 embryons congelés dans les centres d'AMP et que 70,7 % des couples avaient confirmé le projet parental, 14,6 % n'avaient pas donné de réponse à la demande annuelle et 14,6 % avaient abandonnés le projet.

Le clonage reproductif ainsi que la gestation pour autrui sont interdits (articles 16-4 et 16-7 du code de la santé publique).

⁵⁹ Synthèse EGB 2018 p. 212.

⁶⁰ Jean François Delfraissy et Alain Milon le 7 juin 2018 devant l'OPECST.

⁶¹ https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/rapport_complet_lbe_2017_vde_f_12-01-2018.pdf p.30.

La question de la procréation dans ses différentes facettes est par ailleurs étroitement liée à l'âge de procréer. S'il n'y a pas d'encadrement direct sur cette notion, l'arrêt du remboursement des fécondations in vitro (FIV) pour les femmes à leur 43^{ème} anniversaire fixé par la décision du 11 mars 2005 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en est une symbolique. Il n'y a pas limite prévue pour les hommes.

- *Remarques*

En région, soixante et onze rencontres ont été organisées, soixante-seize associations, institutions et courants de pensée (ci-après « associations ») et quinze sociétés savantes se sont prononcées sur ce sujet.

Les sociétés savantes (surtout des obstétriciens gynécologues) soulignent en premier lieu le manque d'information des femmes à ce sujet et notamment sur la fertilité⁶².

De façon liminaire, nous pouvons souligner une importante dissension de réponses entre les hommes et les femmes ainsi qu'entre les générations. Toutefois, sont dans l'ensemble partagées, les idées que la parentalité ne réside pas seulement dans le lien biologique, que tout désir d'enfant est légitime et enfin qu'il existe des devoirs parentaux d'adopter un comportement responsable permettant à l'enfant de se construire en toute sérénité⁶³. À cet égard, la majorité des contributions sur le site internet sont favorables au développement de la recherche sur le suivi des enfants nés dans un nouveau cadre parental⁶⁴.

Que ce soit pour les partisans ou les non-partisans de l'élargissement de l'accès à l'AMP, c'est une question d'égalité qui est soulevée.

À cet égard, il est essentiel de garder à l'esprit que dans une décision du 28 janvier 2011, le Conseil constitutionnel a admis que les règles relatives au droit de la famille créent une différence de traitement sur une différence de situation liée à l'altérité des sexes⁶⁵.

Dans son étude de 2018⁶⁶, le Conseil d'État estime que le droit ne commande ni le statut quo ni l'évolution des règles relatives à l'AMP⁶⁷. Il indique que l'idée d'un « droit à l'enfant » n'a aucun sens en droit et que donc, en absence de la préexistence d'un droit, l'argument de la rupture d'égalité est inopérant⁶⁸. Le choix d'une évolution de l'accès aux techniques de procréation est donc politique.

Ceux favorables à l'ouverture de l'AMP aux couples de femmes ont comme principal argument l'égalité de traitement considérant qu'il est impossible de disqualifier le désir d'avoir un enfant et que cette inégalité est fondée sur l'orientation sexuelle. Cette inégalité se traduit aussi financièrement : il est très coûteux de devoir aller à l'étranger pour avoir accès à de telles techniques. L'argument du droit des femmes de disposer de leur corps est aussi très mobilisé.

⁶² Synthèse EGB 2018 p. 139.

⁶³ Synthèse EGB 2018 P. 125.

⁶⁴ Synthèse cartographique des EGB 2018 p. 277.

⁶⁵ Décision n°2010-92 QPC du 28 janvier 2011, *Mme Corinne C*, considérant 9.

⁶⁶ http://www.conseil-etat.fr/content/download/138941/1406918/version/1/file/Conseil%20d%27Etat_SRE_%C3%A9tude%20PM%20BIOETHIQUE.pdf (Rapport 2018 du CE).

⁶⁷ Rapport du CE 2018 p. 49.

⁶⁸ Rapport du CE 2018 p. 50.

Les associations favorables à l'ouverture de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes seules font valoir le même type d'inégalité⁶⁹.

Ceux « pour » sur le site internet estiment que les techniques pour pallier l'impossibilité de procréer existent et qu'il n'y a donc pas de raison de ne pas permettre à un projet parental de voir le jour, à fortiori depuis la loi de 2013 ouvrant le mariage aux couples homosexuels⁷⁰.

L'extension de l'AMP aux couples de femmes trouve un certain succès auprès des sociétés savantes qui se montrent en revanche plus sceptiques quant à l'ouverture aux femmes seules en raison de leur possible vulnérabilité⁷¹.

Au contraire, ceux défavorables à cette libéralisation se sont d'abord prononcés sur les difficultés que peut rencontrer une famille monoparentale et donc sur l'irresponsabilité d'en créer sciemment. Cette remarque est corolaire du danger souvent soulevé de faire des enfants orphelins de père, ce qui créerait une inégalité entre les enfants. Des associations mettent en avant la nécessité pour un enfant, sans quoi il pourrait être sujet à des troubles psychologiques, de bénéficier d'une double différence sexuelle et générationnelle. Le principe de précaution, dont la constitutionnalité est rappelée, est invoqué car les conséquences sur l'enfant sont encore trop méconnues⁷².

Assez logiquement, les arguments gravitent autour de l'intérêt de l'enfant par opposition au désir, aussi légitime soit-il, que peut avoir une femme d'enfanter.

Sur le site internet, 3 056 contributions se sont prononcées contre « l'égalité dans l'accès aux techniques de procréation » (713 pour)⁷³. Également, 5 698 personnes sont contre l'ouverture de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes seules (615 pour)⁷⁴.

L'argument principal, décliné sous divers aspects, réside dans l'idée que l'orientation sexuelle ne constitue pas une inégalité et qu'en conséquence le droit n'a pas le devoir d'agir pour répondre à une demande. Au contraire, un changement de la loi entraînerait de véritables inégalités pour les enfants privés d'un parent.

Cette extension d'accès aux pratiques d'AMP pose la question du rôle de la médecine qui ne serait plus seulement dans une logique thérapeutique mais qui viendrait répondre à une demande sociétale. Ce choix de direction est d'autant plus important qu'il pèsera sur la solidarité nationale au risque de créer une rupture d'égalité entre couples hétérosexuels et couples homosexuels. À cet égard, la majorité des contributions sur internet se prononcent pour une nouvelle définition des conditions de remboursement de l'AMP⁷⁵.

Sur l'anonymat du donneur, on retrouve un fort consensus sur l'importance de l'accès aux origines, surtout chez les jeunes. Ce consensus se retrouve sur le site internet où la majorité des avis sont « pour » le droit à connaître ses origines⁷⁶. Une petite majorité se dit « contre » l'anonymat du don de gamète (716 contributions) alors que 419 se disent pour et 244 se montrent partagés⁷⁷.

⁶⁹ Synthèse EGB 2018 p. 134.

⁷⁰ Synthèse cartographique EGB 2018 p. 230.

⁷¹ Synthèse EGB 2018 p. 145.

⁷² Synthèse EGB 2018 P. 136.

⁷³ Synthèse cartographique EGB p. 230.

⁷⁴ Ibid p. 256.

⁷⁵ Ibid p.262 – 848 pour, 366 contre, 110 vigilantes.

⁷⁶ Ibid p. 241.

⁷⁷ Synthèse cartographique des EGB 2018 p. 243

La discussion en région est plus vive sur les informations qui doivent être accessibles et sur la façon dont elle doivent être accessibles pour ne pas éprouver la protection de la vie privée. Les associations sont plus précises sur ce sujet évoquant le fait que l'anonymat est illusoire en raison de la possibilité d'analyse du génome, mais aussi en soulignant les risques de consanguinité ainsi que l'inégalité que peuvent ressentir les enfants nés avec donneur. Tout cela est évoqué sans confondre donneur et père et comme la simple possibilité d'avoir accès à des renseignements importants sans qu'ils soient forcément identifiants (ex : le dossier médical)⁷⁸.

Si à sa majorité l'enfant devenait autorisé à demander l'identité de son géniteur, ce dernier devrait rester libre de la révéler ou non et le Conseil supérieur du notariat souligne que cela ne devrait pas avoir d'impact sur l'établissement de la filiation.

Les sociétés savantes sont favorables au maintien de l'anonymat tout en permettant l'accès à certaines informations non identifiantes⁷⁹.

La gratuité du don est considérée comme un pilier fondamental qu'il convient de ne pas modifier. Pourtant, il n'y a pas d'angélisme au regard de la pénurie de gamète qui ne fera que s'aggraver en cas d'élargissement de la loi. Le don est par ailleurs perçu comme un acte à valoriser. Néanmoins, sur le site internet, une écrasante majorité se prononce contre la mise en place de mesures incitatives au don de gamètes⁸⁰. Ce résultat s'explique certainement, au regard des commentaires, par l'amalgame fait entre mesures incitatives (qui peuvent être des campagnes d'informations, une indemnisation etc.) et rémunération.

Sur ce problème, les associations auditionnées insistent sur une revalorisation du don sans pour autant remettre en cause sa gratuité⁸¹. Les sociétés savantes partagent un avis analogue⁸².

Pour l'autoconservation ovocytaire, aspect assez peu évoqué, la tension réside entre l'autoconservation comme solution, sûre, à la pénurie de gamètes et une réflexion plus globale sur le retardement de l'âge de la première grossesse.

Sur la plateforme en ligne, la majorité se prononce contre⁸³ l'autorisation de l'autoconservation ovocytaire de « précaution ».

Les associations n'ont pas beaucoup abordé cette question mais proposent de renforcer l'information à ce sujet et de prendre en compte les causes environnementales et sociales de la stérilité⁸⁴.

Cette question a en revanche été sérieusement abordée par les sociétés savantes qui se prononcent en faveur de l'autorisation de cette pratique estimant que les femmes sont sanctionnées par l'horloge biologique dans un contexte social ne faisant que retarder la première grossesse. Elles critiquent également le décret de 2015⁸⁵ ouvrant l'autoconservation ovocytaire aux donneuses d'ovocytes nullipares estimant que c'est à la fois une forme de chantage et une discrimination pour les femmes ayant eu des enfants.

⁷⁸ Synthèse EGB 2018 p. 137.

⁷⁹ Synthèse EGB 2018 p. 140.

⁸⁰ Synthèse cartographique EGB 2018 p. 254.

⁸¹ Synthèse EGB 2018 p.134.

⁸² Synthèse EGB 2018 p 140.

⁸³ Synthèse cartographique EGB 2018 p. 266.

⁸⁴ Synthèse EGB 2018 p. 138.

⁸⁵ Décret 2015-1281 du 13 octobre 2015 relatif au don de gamètes

La question de l'AMP et de son éventuel élargissement aux couples de femmes entraîne de façon presque inévitable la question de la GPA, sur laquelle les avis sont finalement plutôt homogènes dans le refus de la légalisation de cette pratique. Les arguments invoqués sont surtout la marchandisation du corps de la femme, certains vont même jusqu'à l'idée d'esclavagisme. Le terme d'eugénisme est également employé avec la crainte de pouvoir littéralement choisir son enfant.

Sur le site internet, la question de la GPA est sans surprise largement traitée dans « la non marchandisation du corps humain » pour laquelle le « pour » est très largement majoritaire⁸⁶. Toutefois, certains évoquent la possibilité d'une GPA éthique qui serait indemnisée (et pas rémunérée) pour éviter l'appât du gain mais aussi écarter le recours aux GPA à l'étranger. Pour les enfants nés par GPA à l'étranger, leur régularisation sur les registres de l'état civil français est plutôt acceptée même si certains demandent aussi des sanctions pénales pour les parents.

Dans la même logique, la plupart des contributions se prononcent « contre » l'autonomie des femmes (au sens du droit à disposer de leur corps) qui entrainerait, c'est ainsi qu'il faut le comprendre ici, l'élargissement de l'AMP à toutes les femmes. L'autonomie des femmes est ici perçue comme « le paroxysme de l'individualisme » au détriment de l'intérêt de l'enfant⁸⁷. Il est régulièrement invoqué que l'idée de l'autonomie est un leurre dans un domaine où le couple est absolument nécessaire.

Pour les associations, la question de la GPA entraîne des réactions similaires. Ceux qui s'y opposent soulignent l'appropriation et l'exploitation du corps de la femme au détriment de l'enfant et ceux favorables, apportent une nuance : la nécessité d'une GPA éthique (qui n'entrainerait pas de rémunération, qui aurait lieu dans le pays où elle est encadrée).

Pour la question générale de la filiation, certains recommandent la triple filiation en ajoutant le donneur. Pour les couples de femmes, l'idée de la co-maternité est amenée pour éviter les procédures d'adoptions intraconjugales qui peuvent être longues et incertaines.

Concernant l'embryon, 1.459 avis se disent contre une simplification de la procédure d'accueil d'un embryon (200 sont pour) considérant que c'est une ouverture vers des pratiques eugénistes, contre nature et que l'embryon a besoin d'une protection particulière⁸⁸.

- *Recommandations*

Les sociétés savantes sont sans doute celles qui ont fait les propositions les plus claires. Tout d'abord sur le cadre législatif et réglementaire du sujet avec le souhait d'une parution plus rapide des décrets d'application des lois mais aussi une meilleure anticipation de l'impact des modifications des lois⁸⁹ sur la prise en charge des patients. Ils proposent de faire de l'infertilité un sujet de santé publique majeur en instituant une consultation de fertilité à 30 ans⁹⁰.

⁸⁶Synthèse cartographique EGB 2018 p. 235.

⁸⁷ Ibid p. 239.

⁸⁸ Ibid p. 226.

⁸⁹ Synthèse EGB 2018 p. 138.

⁹⁰ Synthèse EGB 2018 p. 139.

À ce sujet, l'Académie nationale de médecine a émis le 13 juin 2017 un avis favorable à l'élargissement de l'autoconservation ovocytaire.

Le Conseil d'État a pour sa part considéré que la disposition de l'article L1244-2 du CSP autorisant l'autoconservation ovocytaire pour les donneuses nullipares devait être supprimée en raison de la contrepartie au don qu'elle instaure⁹¹. Le CCNE rejoint cet avis⁹².

Si le législateur devait autoriser l'autoconservation ovocytaire en dehors du don, il faudrait instaurer un âge adéquat, que le Conseil évalue à 37 ans⁹³, pour la ponction ovocytaire et 43 ans pour l'implantation des embryons. Toutefois le Conseil d'État ne recommande pas d'inscrire ces âges dans la loi afin de laisser le médecin libre d'évaluer la situation⁹⁴.

Le CCNE revient en 2018 sur son avis 126, dans lequel il s'opposait à l'autoconservation ovocytaire, sous réserve d'une information exhaustive et de conditions d'âge⁹⁵.

Des associations et sociétés savantes demandent l'autorisation du double don (ovocyte et sperme)⁹⁶.

Des contributions sur internet ayant suscité un grand nombre de réactions ont été répertoriées.

Il a été proposé de « préférer une procréation bioéthique co-parentale, sans anonymat ni manipulation des gamètes et des embryons »⁹⁷. La notion de bioéthique est entendue ici comme ce qui respecte « l'unicité de l'espèce humaine, l'intégrité de la nature biologique de l'Humain et la dignité sociale de tout Humain »⁹⁸. L'idée est la suivante : mettre en place une structure publique qui mette en relation des humains, et pas des gamètes, pour instaurer une parentalité « responsable » et transparente.

La proposition de l'adoption d'une Convention Internationale prohibant la GPA a également reçu un large plébiscite⁹⁹.

Concernant l'âge de procréation, l'ABM recommande une limite de 43 ans pour les femmes sauf dans les cas d'ovocytes préalablement conservés où la limite pourrait s'étendre à 45 ans. Une limite de 60 ans est recommandée pour les hommes¹⁰⁰. Une limite pour les hommes, sans qu'un âge ait été donné, a également été demandée par des sociétés savantes¹⁰¹.

Pour le Conseil d'État, si l'accès aux techniques d'AMP n'était pas élargi il recommande simplement l'application (sans que ce soit inscrit dans la loi) des recommandations de l'ABM sur les âges limites pour procréer¹⁰².

⁹¹ Rapport CE 2018 p. 89.

⁹² https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/avis_129_vf.pdf (Avis 129 CCNE) p. 118.

⁹³ Rapport CE 2018 p. 91.

⁹⁴ Ibid p. 92.

⁹⁵ Avis 129 CCNE p. 120.

⁹⁶ Synthèse EGB 2018 pp. 138 et 141.

⁹⁷ Synthèse cartographique EGB 2018 p. 280.

⁹⁸ Ibid.

⁹⁹ Synthèse cartographique EGB 2018 p. 283.

¹⁰⁰ https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/2017-18_age_de_procre_er_version_finale_14_juin_2017.pdf p.22.

¹⁰¹ Synthèse EGB 2018 p. 140.

¹⁰² Rapport CE 2018 p. 56.

Dans le cadre d'une évolution de la loi, le Conseil d'État estime que les femmes seules ou en couple devraient avoir accès à l'insémination artificielle avec donneur (IAD), à la fécondation in vitro et à l'accueil d'embryon (dans la situation où la patiente serait stérile, le double don de gamète étant interdit). Le Conseil d'État, dans le sillon du CCNE et de l'ABM, interroge d'ailleurs sur la pertinence de l'interdiction du double don¹⁰³.

Par ailleurs, le Conseil d'État ne se prononce pas contre l'ouverture de l'AMP aux femmes seules mais souligne que ce sera alors un bouleversement général des règles relatives à l'accès à l'AMP et qu'il faudrait réfléchir sur l'opportunité de maintenir l'interdiction concernant l'AMP post-mortem¹⁰⁴.

Enfin, sur la filiation, le Conseil rappelle que le droit commun permet de laisser la filiation paternelle vacante et éventuellement d'établir un lien de filiation a posteriori. En conséquence, la question ne se pose pas pour les femmes seules.

Par contre, la situation est plus compliquée dans le cadre d'un couple de femmes. Le Conseil d'État propose la création d'un mode de filiation *ad hoc* pour les couples de femmes avec transmission à l'officier de l'état civil de la déclaration commune notariée anticipée qui figurerait en marge de l'acte de naissance de l'enfant¹⁰⁵.

Par ailleurs, il préconise une prise en charge de l'AMP par l'assurance maladie équivalente pour tous les publics¹⁰⁶.

Sans réelle surprise, le CCNE s'est prononcé favorablement à l'ouverture de l'AMP à toutes les femmes pour des raisons d'autonomie de la femme et la reconnaissance de nouvelles structures familiales¹⁰⁷. Il s'est aussi prononcé en faveur de la possibilité de lever l'anonymat du donneur (avec des conditions prévues par le législateur) en s'assurant que son choix soit parfaitement respecté¹⁰⁸.

Sur l'AMP post-mortem, le Conseil d'État estime qu'il appartient au législateur de décider sachant que les arguments contre l'autorisation (naissance dans une famille monoparentale, identité bouleversée par un deuil et situation particulièrement difficile pour la mère¹⁰⁹) et ceux pour (reconnaissance forte du projet parental, possibilité de créer des liens avec la famille paternelle¹¹⁰) ne donnent pas, sous réserve de quelques aménagements juridiques, de situation préférable.

Néanmoins, le Conseil d'État rappelle que si le législateur autorisait l'AMP post-mortem elle devrait respecter les conditions suivantes : la vérification du projet parental¹¹¹, l'encadrement dans le temps de cette pratique, et des aménagement du droit de la filiation et du droit des successions.

La réflexion sur l'AMP post mortem du CCNE se concentre sur la situation où un embryon aurait été conçu avant le décès de l'homme. Ainsi il ne semble pas opportun pour le CCNE de revenir sur l'interdiction d'une procédure d'AMP utilisant les gamètes cryoconservées avant le décès de l'homme¹¹². Dans le cadre d'un embryon conservé, le CCNE considère qu'il pourrait

¹⁰³ Rapport CE 2018 p. 57.

¹⁰⁴ Rapport CE 2018 p. 58.

¹⁰⁵ Rapport CE 2018 p. 63.

¹⁰⁶ Rapport CE 2018 p.65.

¹⁰⁷ Avis 129 CCNE p. 120.

¹⁰⁸ Avis 129 CCNE p. 127.

¹⁰⁹ Rapport CE 2018 p. 70.

¹¹⁰ Rapport CE 2018 p. 71.

¹¹¹ Rapport CE 2018 p. 72 à 74.

¹¹² Avis 129 CCNE p. 128.

être implanté à condition que l'homme ait exprimé son consentement de son vivant, qu'un délai de réflexion soit prévu pour la femme et que la filiation paternelle soit assurée¹¹³.

Enfin, sur la GPA (même dite « éthique »¹¹⁴), le Conseil d'État l'estime contraire aux principes fondamentaux du modèle bioéthique français¹¹⁵ à savoir l'indisponibilité du corps humain et de l'état des personnes, l'intégrité du corps et la non patrimonialisation du corps humain. Le CCNE adopte une position analogue¹¹⁶.

Le Conseil d'État estime par ailleurs que la jurisprudence retenue par la Cour de cassation de reconnaître la filiation à l'égard du père biologique¹¹⁷ et en permettant l'adoption de l'enfant par le conjoint ou la conjointe du père¹¹⁸ est satisfaisante et maintient un bon équilibre entre interdiction de la GPA et protection de l'intérêt de l'enfant¹¹⁹. Sur cet aspect, le CCNE recommande d'inscrire sur l'état civil le nom de tous les intervenant dans le cadre de la GPA afin que l'enfant puisse reconstituer l'ensemble de leur histoire¹²⁰

b. Examens génétiques et médecine génomique

La génétique est une discipline médicale en pleine expansion en raison des progrès scientifiques. Elle étudie la transmission de caractères héréditaires et les supports de ces caractères : les gènes¹²¹. Un examen génétique analyse la séquence de l'ADN de cellules d'un individu pour savoir si elle est porteuse d'anomalies tandis que la médecine génomique s'appuie sur les analyses du génome pour diagnostiquer et traiter une maladie.

- *Cadre général*

L'information génétique a quatre caractéristiques particulières : elle est immuable, elle est en principe inaltérable (pas susceptible d'être modifiée, même si cette affirmation pourrait être nuancée par les progrès de l'édition génique), elle est fortement identifiante et enfin elle est rémanente, c'est à dire qu'elle peut être retrouvée chez des personnes appartenant à la même lignée génétique. À cet égard, la modification du génome de cellules germinales ou de l'embryon est interdite en raison du risque d'eugénisme (article 16-4 du code civil). Le code civil liste les situations dans lesquelles le recours aux tests génétiques est autorisé : à des fins médicales ou de recherche scientifique, finalités détaillées dans l'article R1131-1 du CSP. Ce qui entraîne une prohibition par le code pénal du recours aux tests génétiques en dehors du cadre médical¹²² ainsi que de toutes discriminations en raison des caractéristiques génétiques (article 16-13 du code civil). De plus, les examens ne peuvent se faire que dans des centres avec des praticiens agréés par l'ABM¹²³.

¹¹³ Ibid p. 129.

¹¹⁴ Rapport CE 2018 p. 80.

¹¹⁵ Ibid p. 78.

¹¹⁶ Avis 129 CCNE p. 124.

¹¹⁷ Cass., Ass. plèn., 3 juillet 2015 n°14-21.323 et n°15-50.002.

¹¹⁸ Cass., 1^{ère} Civ., 5 juillet 2017, n°16-16.455.

¹¹⁹ Rapport CE 2018 p. 87.

¹²⁰ Avis 129 CCNE p. 124.

¹²¹ Rapport CE 2018 p. 143.

¹²² Article L226-28-1 Code pénal.

¹²³ Article L1131-3 Code de la santé publique.

Le consentement écrit de la personne quant à la nature et à la finalité de l'examen doit être recueilli¹²⁴ et elle peut refuser à tout moment que les résultats lui soient communiqués¹²⁵. En revanche, lorsqu'une anomalie génétique grave et pouvant faire l'objet de soins ou de mesures de prévention est dépistée, l'article L1131-1-2 du code de la santé publique prévoit l'obligation d'information des membres de la famille.

Les données génétiques sont, depuis le RGPD, mentionnées de façon autonome parmi les données sensibles figurant à l'article 8 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978. Le principe est donc l'interdiction de traitement de ces données pour l'identification d'une personne. L'expression du consentement exprès constitue une dérogation.

De la même façon, le régime juridique de la recherche sur les données génétiques ajoute des exigences supplémentaires au droit des recherches impliquant la personne humaine avec le consentement circonstancié. En revanche, la loi Jardé de 2012 prévoit qu'une recherche scientifique peut être entreprise sur des éléments prélevés à d'autres fins si la personne, informée du projet de recherche, n'a pas exprimé son opposition. Ce sont les articles 53 à 61 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 qui encadrent cette situation.

Enfin, il convient de noter que l'encadrement par les lois de bioéthique ne concerne que les examens de génétique constitutionnelle, c'est à dire les caractéristiques génétiques héréditaires d'une personne, excluant ainsi la génétique somatique (caractéristiques génétiques de cellules tumorales) ce qui pose des problèmes (notamment en terme de protection et d'information du patient) lorsque l'investigation d'une tumeur apporte des informations sur la génétique constitutionnelle.

Enfin, un arrêté du 27 mai 2013 sur les règles de bonnes pratiques applicables à l'examen des caractéristiques génétiques laisse au médecin une appréciation casuistique sur la communication des données incidentes.

Le diagnostic préimplantatoire (DPI) est prévu à l'article L2131-4 du code de la santé publique qui n'autorise ce test que pour des couples répondant aux critères de l'AMP ayant une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie reconnue comme incurable au moment du diagnostic.

- *Remarques*

Il faut aussi noter que la question de la modification du génome, notamment par la technologie CRISPR-Cas 9, n'a été évoquée que par une société savante¹²⁶ ce qui peut être le signe d'un décalage important entre les évolutions techniques et le niveau d'information.

En revanche, le Conseil d'État aborde dans son étude l'édition génique (modification, réduction ou augmentation de l'expression d'un ou plusieurs gènes) et notamment à propos des cellules germinales ou sur les embryons.

En région, soixante et une rencontres ont été organisées, 6 012 personnes ont participé sur le site web, trente-six associations et onze sociétés savantes ont été auditionnées¹²⁷.

¹²⁴ Articles R1131-4 et R1131-5 du code la santé publique.

¹²⁵ Article R1131-19 Code de la santé publique.

¹²⁶ Synthèse EGB 2018 p. 49.

¹²⁷ Synthèse EGB 2018 p. 40.

La première chose à noter pour ce sujet est sa méconnaissance¹²⁸.

En conséquence, si les bénéfices de l'examen du génome peuvent être reconnus, c'est la crainte de l'eugénisme et du détournement de ces connaissances, notamment discriminatoire, qui est le plus souvent avancé^{129 130}. À cet égard, le DPN illustre bien le clivage entre ceux qui estiment que ce test permettrait une meilleure prise en charge de la maladie et ceux qui estiment qu'*in fine* il aboutirait à des IVG. De ce fait, la liberté de ne pas savoir est mise en avant.

La clef de la discussion semble donc résider dans l'accès à une information exhaustive sur les bénéfices de la médecine génomique et prédictive afin d'utiliser au mieux sa liberté de choisir^{131 132}. Cette idée est corroborée par le fait que sur le site web une très large majorité s'accorde sur le constat que le résultat d'un examen génétique est une information difficile à comprendre et à accepter¹³³.

C'est cette information qui permettra d'obtenir un consentement éclairé qui devra également être prouvé dans le cadre de découvertes incidentes pour le patient mais également pour ses proches¹³⁴.

Pour les associations, l'information est également la première des préoccupations pour des raisons analogues à celles évoquées précédemment.

Les institutions savantes font le même constat d'une information défectueuse et d'une mauvaise compréhension des enjeux entraînant un consentement non éclairé dans un domaine où l'incertitude médicale est marquée et où le risque de découvertes incidentes est prégnant¹³⁵.

Par ailleurs, on remarque sur le site web une certaine réticence à l'examen (dans le cadre de la recherche) du génome de patients ne présentant pas de risques particuliers ainsi qu'à la recherche d'anomalies dans le cadre d'un DPI, cette pratique étant perçue comme eugéniste¹³⁶. L'opposition à la généralisation du DPI¹³⁷ mais aussi à l'examen génétique d'une personne avant un projet de grossesse est également sans appel sur le site web¹³⁸.

De façon générale, les analyses du génome ne sont bien vues que pour les personnes présentant un risque particulier et à condition que ces analyses permettent un meilleur accompagnement des patients¹³⁹.

Les associations se montrent plus favorables à la généralisation du séquençage et de la connaissance des prédispositions génétiques au nom du droit de chaque individu d'avoir accès à ces connaissances. Dans cette même logique, un certain nombre d'associations sont

¹²⁸ Ibid p.41.

¹²⁹ Ibid p. 43.

¹³⁰ Synthèse cartographique EGB 2018 p. 49 : majorité presque absolue sur l'affirmation que ces tests pourraient entraîner des discriminations.

¹³¹ Synthèse EGB 2018 p. 43.

¹³² Synthèse cartographique EGB 2018 p. 61 : La majorité des participants sur le site web estiment essentiel de préserver de droit de savoir ou ne pas savoir.

¹³³ Synthèse cartographique EGB p. 47.

¹³⁴ Ibid p. 66.

¹³⁵ Synthèse EGB 2018 p. 47.

¹³⁶ Ibid p. 44.

¹³⁷ Synthèse cartographique EGB p. 69.

¹³⁸ Ibid p. 73.

¹³⁹ Synthèse EGB 2018 p. 44.

favorables à l'élargissement de l'autorisation du DPI¹⁴⁰. Cela ne préjudiciant pas à la prudence devant être appliquée lorsque ces questions sont abordées¹⁴¹.

Enfin, les sociétés savantes expriment le déséquilibre entre l'augmentation de la demande d'accès à des tests génétiques (dont la connaissance et l'accès ont été démocratisés par internet) et les connaissances médicales, notamment thérapeutique, qui demeurent faibles¹⁴². Ce constat des sociétés savantes s'oppose à la réticence à l'égard des examens génétiques exprimée par les participants aux états généraux ce qui pose la question de la représentativité de ces derniers.

La principale difficulté pour les sociétés savantes réside dans l'interprétation des variants de signification inconnue ainsi que dans la découverte de données génétiques incidentes sur lesquelles il n'y a pas de réglementation générale¹⁴³.

La démocratisation de l'accès aux tests génétiques amène le Conseil d'État à s'interroger sur la pertinence de maintenir l'accès aux tests génétiques dans un cadre médical. Il considère que le choix du maintien de l'interdit de l'accès à des tests génétiques ou au contraire leur libéralisation dépend de la conception de l'autonomie choisie. Soit l'autonomie est appréciée en référence à un homme libre et raisonnable et elle se concentre sur les pressions exercées par les pouvoirs publics (approche libérale) soit elle est appréciée en référence à l'individu pris dans sa situation avec des contraintes particulières et dont il faut assurer les conditions effectives d'exercice de son autonomie (approche plus restrictive)¹⁴⁴. Il ne prend pas de parti ici mais considère que si la libéralisation était choisie, elle ne devrait pas compromettre les autres interdits, notamment ceux empêchant toutes discriminations¹⁴⁵.

- *Recommandations*

Sur le site web, deux recommandations émanant de participants ont reçu un certain succès : que la France milite auprès des instances internationales pour l'inscription du génome humain au patrimoine immatériel de l'humanité¹⁴⁶ ainsi que l'interdiction du DPI¹⁴⁷.

Dans le cadre de l'accompagnement des patients dans l'annonce du résultat d'une analyse génétique, les associations recommandent de développer les formations de conseillers en génétique avec notamment l'idée de patients experts ainsi que d'informer plus largement les soignants sur ces nouvelles problématiques¹⁴⁸.

Ces dernières proposent également la mise en place d'un observatoire pour suivre l'application de la loi, inégale sur le territoire, afin d'analyser les obstacles d'application et de la réajuster¹⁴⁹.

Ce sont les sociétés savantes qui ont proposé le plus de recommandations en demandant une modification de la loi sur quatre points : les évolutions nécessaires des statuts et de l'activité

¹⁴⁰ Ibid p. 46.

¹⁴¹ Ibid.

¹⁴² Ibid p. 47.

¹⁴³ Synthèse EGB 2018 p. 48.

¹⁴⁴ Rapport CE 2018 p. 151.

¹⁴⁵ Ibid.

¹⁴⁶ Synthèse cartographique EGB 2018 p. 75.

¹⁴⁷ Ibid p. 76.

¹⁴⁸ Synthèse EGB 2018 p. 45.

¹⁴⁹ Ibid.

professionnelle des généticiens et/ou des conseillers en génétique, des évolutions sur les indications de certaines analyses génétiques à visée diagnostique ou de dépistage, des adaptations sur la prise en charge des patients et de leur parentèle et enfin sur les données massives dans le domaine génomique¹⁵⁰.

Certains professionnels ont évoqué le cas très particulier de la pharmacogénétique et du lien qui existe entre les caractéristiques génétiques constitutionnelles d'un individu et des accidents graves de toxicité médicamenteuse ou d'inefficacité de certaines molécules. Ils notent que des tests particulièrement efficaces permettant d'identifier les patients à risque existent mais qu'ils ne sont pas prescrits à cause du défaut d'information. Certains suggèrent alors que cette analyse préemptive soit considérée par la loi¹⁵¹.

Enfin, il y a eu des recommandations précises dans le cadre du DPI et du DPN.

Les professionnels de l'AMP et de la génétique recommandent que la possibilité du DPI des aneuploïdies (DPI-A) soit étudiée afin d'éviter le transfert d'embryons aneuploïdes. D'ailleurs, le CCNE dans son avis n°107 du 15 octobre 2009 a souligné le hiatus du cadre légal et réglementaire qui interdit la recherche d'aneuploïdies dans le cadre d'un DPI mais dont la découverte dans le cadre d'un DPN justifie une IMG souvent traumatisante.

Le Conseil d'État relève la même incohérence mais recommande avant la modification de l'article L2131-4 de faire une étude biomédicale afin d'évaluer les conséquences de cette modification ainsi qu'une étude médico-économique afin de comparer le coût du DPI-A par rapport aux surcoûts générés par les échecs d'implantation d'embryons aneuploïdes¹⁵².

Le CCNE se prononce pour sa part en faveur de l'extension du diagnostic préimplantatoire à la recherche d'aneuploïdes¹⁵³.

Sur les diagnostic anténataux, le Conseil d'État estime qu'il n'existe pas d'obstacle constitutionnel ou conventionnel¹⁵⁴ pour permettre aux couples souhaitant avoir un enfant de faire un test génétique pour s'assurer qu'ils ne sont pas porteurs d'une mutation pathogène sur un gène. Pourtant, en raison des risques éthiques qu'il induit, notamment l'eugénisme, le Conseil d'État ne se prononce pas en sa faveur¹⁵⁵.

Sur ce même problème, le CCNE est favorable à l'accès à ce dépistage pour toutes les personnes en âge de procréer en le conditionnant au principe du volontariat, après avoir exprimé un consentement éclairé en partie grâce à l'intervention d'un médecin ou d'un conseiller en génétique. Ces tests devront être labellisés par une instance *ad hoc* qui n'examinera que des mutations responsables de maladies prévues dans une liste préétablie des mutations incidentes¹⁵⁶.

Pour la question de la légalisation du dépistage génétique en population générale (hors projet parental) le CCNE propose la mise en place d'une étude pilote qui évaluerait les coûts, les retentissements psychologiques ainsi que les conséquences en santé publique d'une telle extension¹⁵⁷.

¹⁵⁰ Synthèse EGB 2018 p. 47.

¹⁵¹ Ibid p. 49.

¹⁵² Rapport CE 2018 p. 169.

¹⁵³ Avis 129 CCNE p. 71.

¹⁵⁴ Rapport CE 2018 p. 163.

¹⁵⁵ Ibid p. 165.

¹⁵⁶ Avis 129 CCNE p. 69.

¹⁵⁷ Ibid p.70.

Dans la question de l'information de laquelle résulte celle du consentement, le CCNE propose de rédiger des consentements élargis ciblant la collecte de données plus seulement sur la maladie ayant nécessité l'examen mais sur un ensemble de projet de recherche¹⁵⁸.

Enfin, il propose des modifications du statut des conseillers en génétique dont la situation n'est plus adéquate avec l'augmentation du recours à ces tests. Il faudrait tout d'abord augmenter le nombre de ces conseillers¹⁵⁹ mais aussi modifier la loi sur la biologie médicale de 2013 afin de permettre aux conseillers génétiques de signer le compte rendu de l'examen génétique et de communiquer les résultats¹⁶⁰.

Concernant le DPN non invasif (DPNI) permettant, notamment à l'aide d'une prise de sang, de séquencer le génome du fœtus et d'obtenir un grand nombre d'informations, pratique autorisée par décret pour le dépistage de la trisomie 21¹⁶¹, le Conseil d'État considère que l'innocuité de cette technique ne doit pas entraîner l'élargissement de son utilisation et considère que sa limitation à la détection chez l'embryon ou le fœtus *in utero* d'une affection d'une particulière gravité doit être préservée¹⁶². Sur ce thème, le CCNE souligne les importants progrès qu'apporte cette technique mais conscient de ses conséquences, propose de continuer la réflexion éthique à son propos¹⁶³.

Le Conseil d'État estime que dans le cadre d'un séquençage complet du génome, tous les résultats ne doivent pas être transmis au patient mais seulement ceux avec « une valeur informative scientifiquement avérée et un intérêt médical »¹⁶⁴. Cette approche casuistique est en accord avec les textes et ne nécessite donc pas de modification de la loi. Il n'est pas certain toutefois qu'elle apporte entière satisfaction aux professionnels.

Pour cette thématique, le Comité citoyen a rédigé une opinion. Il a défini des critères permettant de déterminer, grâce à une liste qui devra être régulièrement révisée, les maladies pouvant justifier des examens génétiques. Devraient être prises en compte : la gravité de la maladie, la probabilité de développer la maladie, l'existence de traitements préventifs ou curatifs¹⁶⁵. Concernant les données secondaires, le Comité citoyen (à l'exception de deux membres) est favorable à ce que ces découvertes soient exploitées sous couvert d'anonymat par la recherche. En revanche, le Comité se divise entre ceux favorables à la communication de ces données au patient (à sa demande) et ceux qui estiment qu'une telle communication n'est pas nécessaire¹⁶⁶.

Par ailleurs, 2/3 du Comité citoyen sont favorables à l'accès généralisé à ces tests pour des raisons d'égalité, pour la possibilité d'éviter des pathologies lourdes ou encore pour générer une base de données massives pour la science¹⁶⁷ alors que le dernier tiers estime que seules les populations à risque devraient bénéficier de ces tests notamment pour éviter l'écueil d'une

¹⁵⁸ Ibid p. 66.

¹⁵⁹ Ibid p. 75.

¹⁶⁰ Ibid p. 76.

¹⁶¹ Décret n°2017-808 du 5 mai 2017.

¹⁶² Rapport CE 2018 p. 174.

¹⁶³ Avis 129 CCNE p. 73.

¹⁶⁴ Rapport CE 2018 p.154.

¹⁶⁵ Synthèse EGB 2018 p.214.

¹⁶⁶ Synthèse EGB 2018 p. 215.

¹⁶⁷ Ibid.

société perfectionniste ou encore que l'opprobre ne couvre ceux qui, en connaissance de cause, décident quand même de mettre au monde un enfant malade¹⁶⁸.

c. Big data

Le *big data* (données massives) est défini en santé comme l'exploration et l'interprétation d'un volume très important d'informations en lien avec la santé. Ces données sont issues de mesures biologiques, génomiques, d'imagerie mais aussi de données personnelles provenant des réseaux sociaux, des objets connectés ou encore de dossiers administratifs. Dans le cadre institutionnel du soin, ces données bénéficient d'une protection particulière.

Dans le cadre des états généraux, ce n'est pas seulement la question du big data qui a été abordée mais très généralement la « technologisation » de la médecine dont le big data est à la fois un moyen et une conséquence.

- *Cadre général*

En pratique, deux structures stockent des données de santé : le système national de données de santé (SNDS) qui prend en charge les données médico-administratives émanant des données de l'assurance maladie (SNIIRAM), les données des hôpitaux (base PMSI) et celles relatives au cause des décès (base CépiDC). La loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 distingue dans son chapitre V deux régimes différents : les données pour lesquelles aucune identification n'est possible et qui font l'objet d'une mise à disposition et celles pouvant entraîner la réidentification qui sont soumises à un régime plus protecteur.

Une autre catégorie de donnée est celle recueillie par les objets connectés. Lorsque le fabricant de l'objet connecté attribue celui-ci à une destination médicale, il est soumis au régime des dispositifs médicaux défini par les articles L5211-1 et suivant du CSP . Des fabricants peuvent s'y soustraire en donnant à leur objet une finalité de « bien-être ».

Le régime applicable aux données recueillies auprès des utilisateurs de ces outils dépend de leur qualification en tant que « données de santé » au sens de la directive RGPD (règlement général sur la protection des données 2016/679 du Parlement européen en date du 27 avril 2016, applicable en droit français depuis le 25 mai 2018). Si tel est le cas, elles sont qualifiées de sensibles et leur traitement n'est possible que dans les conditions prévues par l'article 8 de la loi du 6 janvier 1978 reprenant les dispositions de l'article 9 du RGPD avec l'exigence du consentement préalable avant leur traitement, la détermination suffisamment précise et légitime de la finalité du traitement des données et enfin l'application d'un principe de minimisation pour ne traiter que les données strictement nécessaires au regard de cette finalité.

¹⁶⁸ Ibid p. 216.

- *Remarques*

Sur le thème des données massives, vingt et une rencontres ont eu lieu en région, il y a eu 2.730 participants sur le site web, vingt-neuf associations et cinq sociétés savantes ont été auditionnées.

Le constat que la vitesse d'évolution des techniques et la multiplication des outils numériques signent le début d'un nouveau genre de médecine est unanimement partagé¹⁶⁹.

En conséquence, dans les rencontres en région un fort besoin d'explication et de clarification s'est manifesté. Il y a un déficit d'information sur la façon dont ces données sont collectées, stockées ainsi que sur l'usage qui en est fait. L'information est d'ailleurs une priorité selon les sociétés savantes¹⁷⁰. De ce fait, l'idée que la collecte et l'utilisation des données de santé sont peu ou mal encadrées fait consensus sur le site web¹⁷¹. Cela est d'autant plus problématique que la grande majorité des internautes se considère propriétaire de ses données¹⁷². Conséquemment, ils sont majoritairement contre le partage des données¹⁷³. De la même manière, l'idée d'une rétribution lorsque ces données sont exploitées par des opérateurs privés est rejetée car les opérateurs privés ne devraient pas y avoir accès¹⁷⁴. Cette méconnaissance rend alors caduc le consentement donné lorsqu'il s'agit de l'exploitation de données¹⁷⁵. Le même constat est opéré par les associations interrogées¹⁷⁶.

Les préoccupations principales face aux données massives sont multiples. La crainte de la détérioration de la relation avec le médecin face à la télémédecine entraîne l'affirmation que ces outils ne doivent pas remplacer l'humain. Le risque de perdre sa liberté individuelle face à la généralisation du numérique avec l'impossibilité de refuser d'utiliser ces outils (qui est également un enjeu retenu par le CCNE sur cette thématique¹⁷⁷), l'accroissement des inégalités territoriales, numériques et technologiques, l'exigence de protection du secret médical et de la confidentialité des données, notamment face à des dérives commerciales font partie des enjeux soulevés.

Il y a une peur de perdre l'individu dans sa globalité et de le voir entraîné dans un système basé sur des modèles et des algorithmes¹⁷⁸.

Toutefois, la majorité des personnes qui se sont prononcées sur ce thème reconnaissent les avantages des données massives avec par exemple le dossier médical personnalisé (DMP), ou encore dans le cadre de la télémédecine pour rompre l'isolement. Elles soulignent aussi leur intérêt dans le cadre de la recherche médicale notamment pour proposer de nouveaux

¹⁶⁹ Synthèse EGB 2018 p. 85.

¹⁷⁰ Ibid p. 92.

¹⁷¹ Synthèse cartographique EGB p. 138.

¹⁷² Ibid p.140.

¹⁷³ Ibid p. 142.

¹⁷⁴ Ibid p. 145.

¹⁷⁵ Synthèse EGB 2018 p. 86.

¹⁷⁶ Ibid p. 91.

¹⁷⁷ Avis 129 CCNE p. 100.

¹⁷⁸ Ibid p. 101.

traitements¹⁷⁹. En sens, les participants sur internet sont favorables à l'accès aux bases de données pour la recherche médicale¹⁸⁰, à condition d'assurer l'anonymat de ces dernières. Les données de santé massives sont plutôt perçues comme une aide pour les pouvoirs publics pour élaborer la politique de santé¹⁸¹.

Dans les contributions des associations, on retrouve la tension caractéristique de ce sujet entre l'utilité d'avoir accès à ces données dans divers domaines (pharmacovigilance, épidémiologie, politiques de santé publique, innovations scientifiques), pour optimiser le parcours de soin et la sécurisation maximale de ces données.

Cinq risques ont été soulevés avec force : le contrôle social que ces données pourraient entraîner (variation des cotisations ou des remboursements de l'assurance maladie ou des mutuelles par exemple), les plateformes de télémédecine qui ne seraient pas labellisées et le consentement des patients mineurs remis en question à leur majorité¹⁸².

- *Recommandations*

En région, en raison de la méconnaissance qui englobe la question des données de santé, certains ont suggéré la création de nouveaux métiers qui pourraient répondre à ce besoin d'information et d'accompagnement¹⁸³. On souhaite aussi la mise en place d'un service public de e-santé qui serait en charge de la gestion des données de santé afin qu'elles ne dépassent pas les frontières et qu'un juste équilibre soit trouvé entre protection des données personnelles et intérêt collectif de la recherche¹⁸⁴. Les sociétés savantes estiment aussi que la protection de ces données est essentielle et qu'elle incombe à l'État¹⁸⁵.

Sur le site web, deux recommandations ont été retenues : disposer de son dossier médical sur sa carte vitale¹⁸⁶ et faire du dossier médical partagé (DMP) un carnet de santé numérique¹⁸⁷. Sur ce sujet, l'AP-HP a été auditionnée et a proposé une réflexion sur la mise en place d'un entrepôt des données de santé respectant le secret professionnel et les droits des patients¹⁸⁸. Plusieurs associations ont par ailleurs proposé la mise en place de labels ou d'agrèments pour les applications de télémédecine et d'autre part d'assurer que tout diagnostic soit prononcé dans le cadre du colloque singulier¹⁸⁹.

Le CCNE propose d'inscrire dans la loi « une garantie humaine » du numérique qui serait assurée par une vérification régulière des propositions de prise en charge faites par les algorithmes mais aussi par l'intervention d'un tiers spécialement formé à ces questions si nécessaire¹⁹⁰.

¹⁷⁹ Synthèse EGB 2018 p. 86.

¹⁸⁰ Synthèse cartographique EGB 2018 p. 147.

¹⁸¹ Ibid p. 135 (723 pour, 429 contre et 362 vigilants)

¹⁸² Synthèse EGB 2018 p. 92.

¹⁸³ Ibid p. 86.

¹⁸⁴ Ibid p. 87.

¹⁸⁵ Ibid p. 93.

¹⁸⁶ Synthèse cartographique EGB 2018 p. 150.

¹⁸⁷ Ibid p. 151.

¹⁸⁸ Synthèse EGB 2018 p. 91.

¹⁸⁹ Ibid p.92.

¹⁹⁰ Avis 129 CCNE p. 103.

La mise en place d'une plateforme nationale en charge de ces données semble être une réponse intéressante pour concilier les différents enjeux relatifs aux données de santé mais aussi pour éventuellement mettre en place un consentement présumé similaire à celui pour le don d'organes¹⁹¹.

Enfin, l'immersion du numérique dans la question du vivant entraîne le CCNE à penser à un nouveau cadre éthique, en son sein, qui serait nommé « CCNE-numérique »¹⁹².

d. Intelligence artificielle

Marvin Lee Minsky a défini l'intelligence artificielle comme la « construction de programmes informatiques qui s'adonne à des tâches qui sont, pour l'instant, accomplies de manières plus satisfaisantes par des êtres humains car elles demandent des processus mentaux de haut niveau tels que l'apprentissage perceptuel, l'organisation de la mémoire et le raisonnement critique »¹⁹³.

L'intelligence artificielle trouve une certaine utilité dans le domaine de la santé avec l'aide au diagnostic et à la prise de décision, la prédiction et l'anticipation d'une pathologie ou encore la prévention. À cet égard, dans son rapport de 2018 sur l'intelligence artificielle, Cédric Villani a identifié la santé parmi les quatre secteurs stratégiques¹⁹⁴. Deux questions principales irriguent la problématique de l'intelligence artificielle en santé : la place du médecin et l'utilisation des données qui sont un outil indispensable pour majorer la performance de l'intelligence artificielle.

- *Cadre général*

L'intelligence artificielle n'est pas traitée par les lois de bioéthique et c'est la première fois qu'elle apparaît dans le cadre d'états généraux. Il n'existe donc pas de textes prévus précisément pour la santé mais l'intelligence artificielle a infiltré d'autres domaines qui l'ont alors encadrée. Nous pensons ici à la loi du 7 octobre 2016 pour une République numérique qui prévoit l'accès aux algorithmes utilisés par les administrations publiques dans leur prise de décision.

Le RGPD trouve aussi une application dans ce domaine. En effet, les données de santé sont utilisées dans ce qui est appelé le *machine learning* c'est à dire le recueil massif de données afin « d'éduquer » la machine et de la rendre performante et lui permettre à terme d'utiliser ces données pour modifier leurs programmes¹⁹⁵.

- *Remarques*

Trente rencontres ont été organisées en région, 4.512 personnes ont participé à ce débat sur le site web, dix-neuf associations ont été entendues et aucune société savante ne s'est prononcée. À noter toutefois que le CCNE fait part des contributions de la Haute autorité de

¹⁹¹ Ibid p. 104.

¹⁹² Ibid p. 105

¹⁹³ Définition utilisée dans la synthèse des EGB 2018 p. 96.

¹⁹⁴ https://www.aiforhumanity.fr/pdfs/9782111457089_Rapport_Villani_accessible.pdf (Rapport Villani 2018)

(pages 194 à 205).

¹⁹⁵Rapport CE 2018 p. 198.

santé (HAS) et de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) qui a été auditionnée mais qui n'a pas fait part de sa contribution en ligne.

Le débat sur l'intelligence artificielle a surtout mobilisé un public jeune mais le CCNE remarque que peu de propositions concrètes ont été exprimées.

Il est possible de noter en premier lieu que certains estiment que l'intelligence artificielle, et l'ensemble des nouvelles technologies, pourraient bouleverser l'ensemble des conceptions de la bioéthique en opposant le droit à la vie privée au droit à une meilleure santé. En effet, ne serait-il pas non éthique de refuser l'accès à ses données alors même que celles-ci pourraient, en nourrissant les systèmes d'intelligence artificielle, être d'une grande utilité pour l'amélioration générale du soin ? ¹⁹⁶.

La majorité des participants reconnaissent l'utilité de l'intelligence artificielle à la fois dans le diagnostic, dans l'amélioration de gestes techniques (si l'on étend la question de l'intelligence artificielle à la robotique comme le fait le CCNE) ou encore comme un moyen de pallier les déserts médicaux¹⁹⁷. Sur le site web, la majorité est également d'avis que ces technologies permettent de faciliter le travail des médecins tout en soulignant la difficile frontière qu'il conviendra de tracer pour répartir les compétences entre médecins et intelligence artificielle¹⁹⁸.

La place de l'homme, que ce soit le médecin ou le patient, est fondamentale et est retrouvée dans l'ensemble des réflexions (région, site web et associations).

Mais cette utilité est systématiquement mise en perspective avec les dérives qui suscitent beaucoup d'inquiétudes. En premier lieu, le risque de déshumanisation de la relation entre le patient et le médecin est soulignée. Il est souvent rappelé que le diagnostic final doit être posé par un médecin, l'intelligence artificielle n'étant qu'une aide¹⁹⁹.

La déshumanisation de la relation médicale entraîne nécessairement une réflexion sur la responsabilité des divers acteurs (médecin, concepteur, programmeur) en cas d'erreur médicale²⁰⁰.

Les inquiétudes formulées par les associations sont tout à fait analogues²⁰¹.

Sur la plateforme internet, la majorité des opinions exprimées estime que la responsabilité doit incomber au médecin puisqu'il est censé rester maître du diagnostic ou de la décision de pratiquer tel ou tel acte²⁰². À cet égard, l'idée de construire une personnalité juridique pour le robot est rejetée²⁰³.

Reviennent également des inquiétudes relatives à l'égalité dans l'accès à ces technologies²⁰⁴ ainsi que sur la sensibilité des données nécessairement collectées pour faire fonctionner ces technologies²⁰⁵.

¹⁹⁶ Synthèse EGB 2018 p. 102.

¹⁹⁷ Ibid p. 100

¹⁹⁸ Synthèse cartographique EGB 2018 p. 155.

¹⁹⁹ Synthèse EGB 2018 p. 102.

²⁰⁰ Ibid.

²⁰¹ Synthèse EGB 2018 p. 106.

²⁰² Synthèse cartographique EGB 2018 P. 163.

²⁰³ Ibid p. 173.

²⁰⁴ Sur le site web, ce risque d'inégalité est fortement souligné synthèse cartographique EGB 2018 p. 157.

²⁰⁵ Synthèse EGB 2018 p. 102.

- *Recommandations :*

Sur le site web, les propositions d'adapter la formation des professionnels de santé à ces nouvelles technologies²⁰⁶ ainsi que d'établir de nouvelles garanties de sûreté et de sécurité des machines²⁰⁷ sont largement soutenues.

Ce sont des propositions très générales qui ont été formulées, surtout par les associations, sur un encadrement stricte de ces nouvelles technologies et notamment à propos des données qu'elles collectent et du régime de responsabilité qu'elles entraînent²⁰⁸.

La HAS propose, en soulignant l'importance des protections prévues par la loi relatives au respect du consentement et de la vie privée, de continuer à faciliter l'accès aux données pour parvenir à une recherche plus efficace²⁰⁹. Dans la même dynamique, elle estime que la recherche sur l'intelligence artificielle devrait être encouragée mais encadrée par un guide de bonnes pratiques ou un cadre normatif précis et que les acteurs concernés soient formés, y compris à l'éthique²¹⁰. Elle propose enfin la création d'une vigilance particulière pour l'intelligence artificielle afin de garantir une utilisation éthique du système algorithmique mais également sa prédictibilité, sa justesse, sa non régressivité ainsi que l'absence de dérive de son utilisation. Des experts pourraient analyser les déclarations sur un dysfonctionnement et un retrait de l'algorithme pourrait être fait²¹¹.

Le Conseil d'État recommande également que les professionnels de santé soient formés pour être capables d'expliquer la logique générale des appareils qu'ils utilisent²¹².

Les institutions auditionnées ont établi trois critères pour déterminer le bon usage des données : la qualité des données (qu'elles n'entraînent pas d'erreurs ou de dysfonctionnements), la quantité afin d'avoir des statistiques représentatives et la pertinence des données afin qu'elles n'établissent pas de biais dans le fonctionnement des algorithmes²¹³.

Une institution recommande la mise en place d'une structure publique pour traiter la question des modalités de l'accès aux données, des algorithmes qui doivent être utilisés etc.

Le rapport de Cédric Villani évoqué précédemment propose un certain nombre de recommandations précises.

En premier lieu, il estime que le DMP devrait être l'espace sécurisé de données qui pourraient être utilisées pour les algorithmes en laissant le patient contrôler l'accès à ces données, en en ajoutant ou en en supprimant. Dans le même développement, une autre remarque, qui peut sembler contradictoire avec la première, propose d'autonomiser la codification des informations produites par le patient en données pour le suivi médical. Cela devra s'accompagner d'une sensibilisation des patients à l'utilisation de leurs données²¹⁴.

²⁰⁶ Synthèse cartographique EGB 2018 p. 167.

²⁰⁷ Ibid p. 171.

²⁰⁸ Synthèse EGB 2018 p. 107.

²⁰⁹

<https://etatsgenerauxdelabioethique.fr/media/default/0001/01/e171349ffa32b44e1652eaa130dc4db586066fb5.pdf> (rapport de la HAS), p. 5

²¹⁰ Rapport HAS p. 6.

²¹¹ Rapport HAS p. 7.

²¹² Rapport CE 2018 p. 206.

²¹³ Synthèse EGB 2018 p. 108.

²¹⁴ Rapport Villani 2018 p. 197.

Cette mutation d'exercice de la médecine devra par ailleurs se retrouver dans la formation même des médecins, par la création de formations spécialisées mais également en favorisant l'accès aux études de médecine à des individus bénéficiant d'une formation relative à l'intelligence artificielle²¹⁵.

Il est également recommandé de favoriser l'expérimentation de l'intelligence artificielle dans les CHU ainsi que de créer des réseaux avec divers acteurs intéressés par cette technologie pour participer à ces expérimentations²¹⁶.

Enfin, l'intelligence artificielle doit être mise au service des politiques de santé et en ce sens une plateforme devrait être créée pour l'accès aux données de santé et la mutualisation de ces dernières pour faire progresser la recherche²¹⁷.

L'exploitation plus large de l'intelligence artificielle doit alors amener les pouvoirs publics à réfléchir sur une régulation de cette technologie en y associant les citoyens avec des consultations régulières²¹⁸.

Le CCNE dans son avis 129 souligne l'aspect très profitable de l'intelligence artificielle dans la santé et estime que le recours à cette dernière doit être encouragé, notamment par le recours à de la régulation et non à de la réglementation, à condition que le consentement libre et éclairé du patient soit systématiquement obtenu et que d'une façon générale la numérisation de la santé soit accompagnée d'une supervision humaine permanente²¹⁹. En ce sens, l'idée de la plateforme nationale est également reprise par le CCNE²²⁰.

Le Conseil d'État va dans le même sens en précisant qu'il faut conserver le pouvoir décisionnel du médecin induisant qu'il doit alors assumer les décisions médicales qu'il prend. Le Conseil d'État considère ainsi que les règles relatives à la responsabilité médicale ne devraient pas être modifiées et que celle des différents acteurs de la chaîne de l'intelligence artificielle devrait être abordée par une résolution prétorienne utilisant les différents régimes de responsabilité²²¹. Il n'est en conséquence pas nécessaire d'attribuer une personnalité juridique à l'intelligence artificielle.

²¹⁵ Ibid p. 198.

²¹⁶ Ibid p. 199.

²¹⁷ Ibid p. 201.

²¹⁸ Ibid p. 203.

²¹⁹ Avis 129 CCNE p. 105.

²²⁰ Ibid p. 106.

²²¹ Rapport CE 2018 p. 208.

e. Dons et greffes

Les premières greffes réussies datent de 1950 mais c'est depuis 1980 que cette pratique s'est développée avec succès. À l'exception du rein dont le dysfonctionnement peut être pallié par la dialyse, les greffes sont vitales pour remplacer l'organe défaillant. En 2016, 5.891 greffes ont été réalisées²²² mais ce nombre est insuffisant au regard des besoins et c'est pourquoi les possibilités de prélèvement ont été étendues ces dernières années.

- *Cadre général*

Le cadre légal du don d'organes, de tissus et de cellules est basé sur des principes de volontariat, de bénévolat figurant à l'article L1211-4 du CSP mais aussi d'anonymat (article L1211-5 du CSP) et de non patrimonialité du corps humain (article 16-1 du Code civil).

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

Le consentement occupe bien sûr une place primordiale puisqu'aucun prélèvement ne peut être effectué sans le consentement, révoquant à tout moment, du donneur (article 1211-2 CSP).

Le prélèvement d'organe sur personne vivante ne peut être pratiqué que dans l'intérêt thérapeutique direct du receveur qui doit faire partie du cercle proche du donneur (article 1231-1 CSP). La loi de 2011 a également permis le don croisé d'organes, limité à deux paires donneur-receveur prélevées et greffées simultanément. La solution du don croisé est envisagée lorsque le proche qui souhaite donner n'est pas compatible avec le patient et qu'une situation similaire est trouvée dans une autre paire donneur-receveur. Le don croisé repose également sur le principe d'anonymat : chaque donneur des deux paires accepte de donner l'organe, en l'occurrence son rein, afin que le receveur de sa paire puisse bénéficier d'une greffe également anonyme.

Pour le prélèvement d'organe sur personne décédée, le consentement de cette dernière est présumé si son refus n'a pas été enregistré sur le registre national des refus (article L1232-1 du CSP) conformément à ce qui a été établi par la loi du 26 janvier 2016.

Cette thématique étudie aussi la question de la greffe de moelle osseuse, formule utilisée pour parler des greffes de cellules hématopoïétiques qui peuvent être prélevées sur un donneur vivant (moelle osseuse) mais aussi à partir du sang de cordon ombilical et de placenta.

- *Remarques*

Dix-neuf rencontres en région ont été organisées à propos du don et des transplantations d'organe, sur le site web 5.477 participants ont été comptabilisés, vingt-trois associations et trois sociétés savantes ont été auditionnées.

²²² Rapport de l'ABM janvier 2018 p. 7.

En premier lieu, il est essentiel de noter que les principes de gratuité, d'anonymat et de consentement n'ont pas été remis en cause en région²²³ ou sur le site internet^{224 225 226}.

Toutefois, des aménagement ont été proposés. Pour l'anonymat, il a été suggéré de le lever, à condition que ce soit consenti par le donneur et le receveur, afin de permettre au receveur de mieux accepter le greffon mais aussi pour permettre de remercier la famille et de l'informer du succès de la greffe²²⁷.

Si le consentement présumé est dans l'ensemble accepté, certains participant préféreraient un consentement explicite. En effet, ils considèrent que le greffon serait mieux accepté par le receveur s'il avait la certitude de sa volonté, le don serait également mieux valorisé socialement et enfin cela déchargerait la famille de cette lourde décision²²⁸. Les associations n'ont pas non plus remis en cause les principes d'anonymat et de gratuité²²⁹. En revanche, comme en région, les modalités du consentement sont discutées. Certaines associations proposent la mise en place d'un registre non pas des refus mais des volontaires, ce qui permettrait par ailleurs de reconnaître socialement cet acte, d'autre proposent la création d'un registre des fins de vie permettant d'y inscrire ses directives anticipées²³⁰.

Enfin, les sociétés savantes ne remettent pas en cause l'anonymat, la gratuité ni le consentement présumé²³¹.

Les internautes s'opposent en majorité à l'aménagement du consentement ne prenant en compte que les refus exprimés par écrit²³². Cette question est d'ailleurs un exemple de la difficulté de recevoir et de retranscrire des opinions cohérentes car une proposition de « revenir à la déclaration volontaire du don » obtient, dans la même thématique, une majorité favorable²³³.

Enfin, il a été souligné en région la nécessité de mieux informer sur le don d'organe grâce à des campagnes générales mais aussi en encourageant le médecin à être un relai d'information²³⁴. Cette nécessité est également soulignée par les associations²³⁵. Sans surprise, les sociétés savantes s'associent à ce constat proposant même la mise en place de consultations dédiées à cette question²³⁶.

Le CCNE souligne que dans le cadre des donneurs vivants, en dépit d'une procédure lourde, les pressions intrafamiliales continuent à exister et il faut faire preuve de vigilance à l'égard de ces dernières²³⁷.

Concernant les donneurs décédés, les participants en région ont insisté sur la nécessité de l'étanchéité des protocoles entre l'arrêt des soins et le projet de don afin de conserver la

²²³ Synthèse EGB 2018 p. 56.

²²⁴ Synthèse cartographique EGB 2018 p. 87 sur le consentement.

²²⁵ Ibid p. 89 sur la gratuité.

²²⁶ Ibid p. 90 sur l'anonymat.

²²⁷ Synthèse EGB 2018 P. 56.

²²⁸ Ibid.

²²⁹ Ibid p. 62.

²³⁰ Ibid.

²³¹ Ibid p. 65.

²³² Synthèse cartographique EGB 2018 p. 92.

²³³ Ibid p. 99.

²³⁴ Synthèse EGB 2018 p. 57.

²³⁵ Ibid p. 63.

²³⁶ Ibid p. 66.

²³⁷ Avis 129 CCNE p. 82.

dignité de la personne et éviter toute tentation d'accélérer la mort de la personne pour ne pas avoir un organe dégradé²³⁸. La loi prévoit cette situation avec l'article L1234-2 du CSP indiquant que les équipes constatant le décès et celles faisant le prélèvement doivent être distinctes. D'ailleurs, sur site web il a été proposé d'organiser un débat citoyen permettant de définir la mort encéphalique²³⁹. Le CCNE propose de communiquer plus largement sur l'existence d'un protocole national lors d'un prélèvement suite à un arrêt cardiaque²⁴⁰.

Une idée a été évoquée uniquement sur le site web : développer la recherche et la production d'organes artificiels²⁴¹. Cette idée a été reprise par les associations²⁴²

- *Recommandations :*

En région, il a été proposé, pour supprimer le système du consentement présumé, de créer un registre à double entrée (oui/ non pour le don d'organe) ou encore d'inscrire sur la carte vitale ou le DMP le souhait de l'individu²⁴³. Les sociétés savantes ont fait une proposition analogue ajoutant même l'idée d'une application sur le smartphone²⁴⁴. Le Conseil d'État se prononce en faveur du consentement présumé²⁴⁵ et estime que le cadre juridique actuel, respectant notamment le refus des familles qu'un prélèvement soit effectué, est équilibré²⁴⁶. Le CCNE est du même avis tout en soulignant la nécessité de bien informer les citoyens sur ce système²⁴⁷. Enfin, l'ABM estime aussi que la réglementation relative au consentement ne devrait pas être modifiée même si une réflexion supplémentaire sur les directives anticipées pourrait être menée²⁴⁸.

Il a également été proposé en région de conditionner la possibilité d'être receveur à celle d'accepter d'être donneur²⁴⁹.

La mise en place de greffes solidaires entre personnes souffrant des mêmes maladies, notamment le VIH, a aussi été proposée²⁵⁰. Une association a fait la même proposition, soulignant tout de même que cette possibilité ne devrait pas empêcher les personnes malades d'avoir un organe non-infecté²⁵¹.

En région et sur le site internet, il a été évoqué à plusieurs reprises l'idée de créer un statut du donneur lui permettant à la fois une reconnaissance particulière mais aussi une prise en charge médicale adaptée²⁵². En ce sens, certains considèrent qu'il serait normal que les donneurs soient prioritaires en cas de besoin de greffe.

²³⁸ Synthèse EGB 2018 p. 58.

²³⁹ Synthèse cartographique EGB 2018 p. 98.

²⁴⁰ Avis 129 CCNE p. 81.

²⁴¹ Synthèse cartographique EGB 2018 p. 96.

²⁴² Synthèse EGB 2018 p. 65.

²⁴³ Ibid p. 57.

²⁴⁴ Ibid p. 65.

²⁴⁵ Avis 129 CCNE p. 102.

²⁴⁶ Rapport CE 2018 p. 106.

²⁴⁷ Avis 129 CCNE p. 79.

²⁴⁸ P. 11 étude de l'ABM 2018.

²⁴⁹ Synthèse EGB 2018 p. 58.

²⁵⁰ Ibid.

²⁵¹ Ibid p. 64.

²⁵² Synthèse cartographique EGB 2018 p. 94.

Les associations ont également proposé de faire un statut du donneur afin d'améliorer son suivi médical, rendre les actes et examens médicaux relatifs à la greffe entièrement gratuits sans limite de temps mais également de donner une priorité d'accès à la greffe²⁵³.

L'idée d'un statut particulier pour le donneur est aussi évoquée par le CCNE pour l'accès à un suivi médical particulier et un remboursement rapide mais l'idée de priorité en cas de besoin de greffe n'est pas soutenue, le CCNE considérant que la répartition des greffons devant se faire selon un principe d'équité entre tous les patients inscrits sur la liste d'attente²⁵⁴.

Le Conseil d'État considère que des mesures d'incitation au don (ici du sang), comme la comptabilisation des dons du sang dans le compte d'engagement citoyen ne seraient pas contraires à des principes éthiques²⁵⁵.

Les sociétés savantes proposent également qu'un système de remboursement rapide des frais relatifs au don soit mis en place mais également de clarifier le statut du donneur vis-à-vis de la sécurité sociale²⁵⁶.

Il a aussi été demandé dans les auditions d'améliorer l'équité et la transparence de l'accès à la liste d'attente des greffes et de répartition des greffons. Pour ce faire, l'idée d'un débat citoyen a été soumise et d'un point de vue institutionnel, la création d'une « direction des patients » a été proposée²⁵⁷.

Les sociétés savantes proposent que l'accès au registre national des refus soit possible dans des cas qui resteraient à délimiter pour détecter plus tôt un refus²⁵⁸.

Les sociétés savantes sont les seules à aborder la question du don croisé. Elles estiment que le système actuel est trop compliqué. Elles proposent notamment de commencer ou de finir avec un donneur décédé et d'introduire plusieurs paires de donneur-receveur²⁵⁹. Le CCNE considère également qu'il faudrait faire évoluer la législation sur cette pratique en autorisant notamment la mise en place d'une chaîne de donneurs successifs éventuellement initiée avec un rein de donneur décédé²⁶⁰. L'ABM soutient également une telle évolution²⁶¹.

Associations et sociétés savantes ont également proposé que la qualité du greffon soit communiquée au receveur afin que les patients, notamment jeunes, ne soient pas desservis par la greffe²⁶².

Les sociétés savantes ont fait d'autres propositions très précises. Notamment pouvoir prélever des échantillons *post-mortem* à des fins de recherche autour de programmes proposés par des biobanques. L'accès à ces échantillons devrait être facilité pour les chercheurs. Dans la même logique, il est proposé d'informer plus largement sur la possibilité du don d'éléments du corps humain pour la recherche. Enfin, il est demandé que soit rendue possible la requalification pour la recherche de tissus prélevés dans le cadre d'une autopsie pour un diagnostic à condition que le patient ne s'y soit pas opposé de son vivant²⁶³.

²⁵³ Synthèse EGB 2018 p. 63.

²⁵⁴ Avis 129 CCNE p. 82.

²⁵⁵ Rapport CE 2018 p. 110.

²⁵⁶ Synthèse EGB 2018 p. 66.

²⁵⁷ Ibid p. 64.

²⁵⁸ Ibid p. 65.

²⁵⁹ Ibid p. 66.

²⁶⁰ Avis 129 CCNE p. 84.

²⁶¹ Rapport ABM 2018 p. 16.

²⁶² Synthèse EGB 2018 p. 67.

²⁶³ Ibid.

Sur le don des cellules hématopoïétiques, les associations ont proposé d'encourager le don du sang de cordon, à condition de fournir une information complète aux parents et la création d'un registre spécial pour les donneurs de moelle osseuse²⁶⁴. Sur le site web, il a été proposé de permettre une compensation pour le don de plasma, ce qui place le plasma comme un produit du corps humain particulier nécessitant une compensation financière et d'autoriser les mères à ce que soit conservé le sang du cordon de leurs enfants²⁶⁵.

f. Neurosciences

Les neurosciences sont un ensemble de disciplines de soin et de recherche concernant l'étude du fonctionnement du système nerveux. Le progrès des neurosciences est allé de pair avec l'exploration de plus en plus approfondie du cerveau. Le but des neurosciences est double : dévoiler et comprendre l'organisation et le fonctionnement du cerveau mais aussi répondre aux besoins thérapeutiques des maladies du cerveau.

- *Cadre général*

C'est dans la loi de bioéthique de 2011 que l'on peut trouver les premières dispositions relatives aux neurosciences. À l'issue de cette loi, a notamment été inséré au sein du code civil l'article 16-14 disposant que « Les techniques d'imagerie cérébrale ne peuvent être employées qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique, ou dans le cadre d'expertises judiciaires. Le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'examen. Il est révoquant sans forme et à tout moment. »

Par ailleurs, l'article L1418-1-13 du Code de la santé publique charge l'Agence de la biomédecine d'informer le Parlement et le gouvernement sur le développement des connaissances dans le domaine des neurosciences.

- *Remarques*

Pour cette thématique, seulement trois rencontres ont eu lieu en région, 2.877 participants ont été comptabilisés sur le site web, onze associations et deux sociétés savantes (l'Académie Nationale de Médecine et la société des Neurosciences) ont été auditionnées.

Concernant les neurosciences, c'est avant tout l'affirmation de la nécessité de protéger le consentement qui a été soulignée dans les différents domaines dans lesquels les neurosciences interviennent.

De la même manière, le risque d'utilisation sociale des données récoltées par les neurosciences a été évoqué sur le site web et par les associations²⁶⁶. Ces données sont d'ailleurs perçues comme nécessitant une protection particulière²⁶⁷.

²⁶⁴Synthèse EGB 2018 p. 68.

²⁶⁵ Ibid.

²⁶⁶ Synthèse EGB 2018 p. 79.

²⁶⁷ Synthèse cartographique EGB 2018 p. 114.

Sur le site web, il y a d'ailleurs une forte opposition à l'utilisation des neurosciences dans d'autres domaines que la médecine²⁶⁸.

Dans le cadre du soin, il a été souligné que les neurosciences ouvraient de nouvelles perspectives intéressantes dans le cadre de la médecine prédictive mais que les risques d'augmentation de la personne induisaient de fixer des limites²⁶⁹.

Le sentiment principal sur les neurosciences est à la fois la reconnaissance que ces dernières sont une source de progrès utile pour le soin et donc devrait être promues²⁷⁰, mais que les domaines dans lesquelles ces dernières pourraient être utilisées doivent être circonscrits²⁷¹.

On retrouve sur le site web, mais pas en région, des inquiétudes relatives au transhumanisme. Les neurosciences bouleversent la classification classique entre normal et pathologique et ainsi la neuro-amélioration (sur des sujets non-malades) qui entraîne les enjeux éthiques les plus importants (autonomie de la personne, discriminations, transhumanisme)²⁷² est assez difficilement délimitée.

Des associations estiment que les neurosciences constituent un réel espoir pour les traitements des maladies neurologiques ou psychiatriques²⁷³.

- *Recommandations :*

Sur le site web, il est proposé de renforcer les recherches en vue d'améliorer le cerveau mais d'interdire celles visant à l'augmenter²⁷⁴.

Des associations ont proposé davantage d'encadrement des neurosciences dans les domaines non-médicaux, la justice en premier lieu²⁷⁵.

L'Académie Nationale de Médecine recommande l'interdiction de l'utilisation sociétale des techniques invasives de modification du fonctionnement cérébral. Dans le domaine judiciaire, les deux sociétés savantes recommandent l'interdiction de l'IRM fonctionnelle (visualisation de l'activation du cerveau lors de la réalisation de tâches diverses) dans le cadre de l'expertise judiciaire mais maintiennent l'autorisation du recours à l'IRM morphologique. Enfin les deux sociétés recommandent une vigilance éthique sur cette question ainsi qu'une information complète à l'attention des citoyens²⁷⁶.

Le CCNE recommande de modifier l'article 16-14 du code civil considéré comme trop imprécis. En effet, le type d'imagerie (fonctionnelle ou anatomique/morphologique) autorisée n'est pas précisé alors que l'imagerie anatomique permettrait de détecter des anomalies pouvant expliquer des comportements, les conséquences tirées de l'imagerie fonctionnelle ne sont pas démontrées²⁷⁷. Comme les sociétés savantes, le CCNE s'oppose à l'utilisation des IRM fonctionnelles²⁷⁸.

Le CCNE recommande de travailler sur l'encadrement de la recherche en neurosciences et notamment en neurosciences de la cognition et du comportement. En effet ces dernières sont

²⁶⁸ Ibid p. 108.

²⁶⁹ Synthèse EGB 2018 p. 75.

²⁷⁰ Synthèse cartographique EGB 2018 p. 123.

²⁷¹ Ibid p. 120.

²⁷² Avis 129 CCNE p. 91.

²⁷³ Synthèse EGB 2018 p. 79.

²⁷⁴ Synthèse cartographique EGB 2018 p. 129.

²⁷⁵ Synthèse EGB 2018 p. 79.

²⁷⁶ Ibid p. 80.

²⁷⁷ Avis 129 CCNE p. 86.

²⁷⁸ Ibid p. 88.

encadrées par des procédures lourdes adaptées pour la recherche biomédicale interventionnelle humaine alors qu'elles sont dépourvues d'interventions directes sur le cerveau des volontaires. Il faudrait assouplir les procédures tout en maintenant informée la société civile de ces recherches.

Enfin, le CCNE estime que les projets de recherche en neuroscience devraient faire l'objet d'une évaluation éthique²⁷⁹.

III) Conclusion

L'étude des états généraux de la bioéthique révèle en premier lieu une lacune déjà présente en 2009 : le manque d'information des participants. Cela emporte plusieurs conséquences. D'abord, dans plusieurs thématiques ce sont avant tout des questionnements qui émanent plutôt que des propositions claires. Cela ne pose pas de difficulté dans l'absolu, il est intéressant de cerner les interrogations des citoyens, mais le calendrier législatif et la révision imminente des lois de bioéthique empêche alors une participation des citoyens à la rédaction de cette dernière. Par ailleurs, certaines propositions sont en réalité caduques car déjà prises en charge par le corpus législatif. C'est donc avant tout les sociétés savantes et diverses institutions qui ont fait les propositions les plus pertinentes, car elles sont par définition directement concernées et confrontées aux différentes problématiques bioéthiques. L'écart souvent critiqué entre les spécialistes et les profanes n'est donc pas entièrement comblé ici.

Sur le processus, son ampleur a largement dépassé la consultation de 2009 et a surtout montré le désir des citoyens d'être associés à la réglementation de ces sujets essentiels. Toutefois, la volonté de ne pas tomber dans le sondage empêche de saisir véritablement quels sont les avis des citoyens. Effectivement, les questions et avis n'étaient pas quantifiés (sauf dans la cartographie du site web, document particulièrement dense et dont l'effort certain d'organisation n'a malgré tout pas toujours permis de rendre lisible la variété des remarques et opinions) et conséquence il était difficile de percevoir ceux qui revenaient avec force et donc auxquels il faudrait porter une attention particulière.

Néanmoins, un certain nombre de constantes apparaissent dans l'ensemble des thématiques. Les participants se sont montrés très attachés aux principes fondamentaux des lois de bioéthique comme la gratuité par le don, l'anonymat ou encore la non-patrimonialisation du corps humain. Une attention particulière a été portée au principe d'égalité que ce soit dans l'accès à de nouvelles technologies ou dans la qualité du soin.

Il ne ressort pas de cette consultation une opposition farouche ou un scepticisme avéré à la mutation de la médecine et aux bouleversements auxquels celle-ci pourrait faire face mais l'importance de l'humain, du colloque singulier et du respect du patient sont rappelés au long de la consultation.

L'appréciation du succès de ces états généraux dépend en réalité de leur finalité. S'il s'agissait d'obtenir des recommandations concrètes de la part de la société civile pour la révision de 2019, alors la réussite est mitigée. En revanche, si le but était de soulever des questions, de susciter l'intérêt des citoyens alors cette consultation a une réelle utilité et l'expérience sera sans aucun doute à renouveler.

²⁷⁹ Ibid p. 92.