

CONE

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



CCNE

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

**Rapport d'activité
2012-2016**



Sommaire

- 4 AVANT-PROPOS DU PRÉSIDENT
- 6 LE CCNE EN QUELQUES CHIFFRES
- 7 MISSIONS ET COMPOSITION
- 15 L'ESSENTIEL SUR LES AVIS ET RAPPORTS
2012-2016
 - 19 ■ RÉFLEXIONS ET DÉBAT PUBLIC SUR LA FIN DE VIE
 - 28 ■ RÉFLEXIONS SUR LES TESTS GÉNÉTIQUES
 - 33 ■ RÉFLEXIONS ÉTHIQUES ET QUESTIONS SOCIÉTALES
 - 50 ■ CONTRIBUTION LORS DE LA COP 21
- 55 LE CCNE ET LA SOCIÉTÉ
- 63 LE CCNE À L'INTERNATIONAL
- 68 LISTE DES AVIS ET RAPPORTS PUBLIÉS DEPUIS 1983

Avant-propos



Pr Jean-François Delfraissy
Président du CCNE

Ce rapport d'activité couvre une période riche pour le CCNE sous la direction de mon prédécesseur, le Pr Jean Claude Ameisen. Celui-ci a bien situé le rôle essentiel du CCNE. « Attentifs, ensemble » pour aider les citoyens à réfléchir collectivement (*Le Monde*, 5 janvier 2017*). L'année 2017 est une année de transition pour le CCNE : un nouveau président, un renouvellement partiel du CCNE à l'automne. En 2017, 4 avis seront rendus, préparés lors des années précédentes, dont l'avis très attendu sur l'assistance médicale à la procréation rendu fin juin. La révision de la loi de bioéthique se fera en 2018 et se prépare dès maintenant avec un rôle nouveau pour le CCNE, qui lui a été dévolu par la loi.

Qui sommes-nous ?

Outre son président, le CCNE est composé de 39 membres, nommés par la présidence de la République, les différents ministères, les organismes de recherche et d'enseignement supérieur. Des domaines divers y sont représentés : médecine, philosophie, recherche, droit, religion.

Chacun des membres y siège, non en s'arquant sur ses opinions, mais plutôt en s'engageant dans une démarche dans laquelle l'opinion des collègues sera tout aussi essentielle que la sienne. « On entre véritablement en éthique quand, à l'affirmation par soi de la liberté, s'ajoute la volonté que la liberté de l'autre soit », rappelle Paul Ricœur. La réflexion éthique éclaire les moyens, les objectifs et les finalités d'une action à la lumière des principes et valeurs que l'on se donne. L'éthique, c'est donc bien un questionnement, ce n'est pas une science ! Questionner pour chercher le meilleur chemin dans les moments de trouble.

Instance consultative, le CCNE ne fixe pas de dogme mais doit aider notre société à réfléchir collectivement.

Ses membres se réunissent une fois par mois en Comité plénier pour procéder à des auditions de personnalités extérieures et surtout à l'examen d'avis ou de rapports. Ces travaux répondent à des saisines d'institutions habilitées par la loi à y procéder ou à des auto-saisines du comité lui-même, ce qui est un gage d'indépendance.

Les membres du CCNE se répartissent dans des groupes de travail dont les thèmes portent, actuellement, sur :

- les innovations de la science : telles que « neurosciences et expérimentation dans l'éducation », « nouvelles techniques d'ingénierie génomique », « utilisation des *big data* », Biodiversité et santé »,
- des sujets de santé et de société tels que « l'évolution des techniques d'assistance médicale à la procréation (AMP) », « l'accessibilité aux médicaments innovants », « les réponses institutionnelles au vieillissement de la population », « l'accès des migrants au système de santé ».

Quelles grandes valeurs portons-nous ?

En juin 2017, le Comité consultatif national d'éthique a rendu public deux documents : un rapport sur biodiversité et santé, portant un éclairage sur les nouvelles relations de l'humanité avec le vivant, un avis sur les « demandes sociétales » de recours à l'assistance médicale à la procréation. Leur contenu illustre l'étendue du champ de réflexion du comité, de l'analyse des applications des innovations biomédicales jusqu'au questionnement sur la dimension sociale de la santé, en phase avec la définition qu'en donne l'Organisation mondiale de la santé : un état de « bien-être physique, mental et social ». D'ailleurs, dans son récent rapport, le CCNE souligne qu'une dimension environnementale devrait être ajoutée désormais dans cette définition.

* Les éléments clefs de l'activité du CCNE durant cette période sont présentés dans ce rapport.

Aujourd'hui, le CCNE s'est aussi autosaisi de la question de la santé des migrants en situation irrégulière en France, de celle du « bien vieillir » ou de l'accessibilité des nouveaux médicaments à coût très élevé, soulignant que la dimension socio-économique est partie intégrante de la réflexion éthique sur la santé.

Les recommandations qui figurent dans les avis du CCNE ont-elles force de loi ? La réponse est, bien entendu, négative, car là n'est pas la mission du comité ! La réflexion éthique aide avant tout à détricoter la complexité des questions qui lui sont posées, sans vouloir imposer une vérité si elle existait. La réflexion éthique s'appuie sur des repères partagés en défendant un certain nombre de principes comme celui du respect de la dignité humaine, sur une responsabilité empreinte d'écoute, de liberté. La réflexion éthique au CCNE n'est certainement pas la somme algébrique des opinions autour d'une table, et sa traduction dans les avis qui en découlent n'est pas connue d'avance ! Tout ce qui le concerne renvoie à des problèmes de société, à des questionnements autour des évolutions de la société elle-même. La contribution essentielle du laboratoire de réflexions que constitue le CCNE est ainsi de nourrir celle la société, du législateur ou des pouvoirs publics, pour faire des choix « libres et informés », sans proposer obligatoirement des recommandations, sans se substituer à leur propre réflexion, mais en mettant en relief cette complexité des enjeux et des questionnements pour aider à réfléchir.

La révision de la loi de bioéthique en 2018

En 2018, le CCNE jouera un rôle important dans l'organisation des états généraux précédant la révision de la loi de bioéthique. L'année prochaine sera l'occasion de ré-examiner et de réviser la loi de bioéthique, promulguée, pour la première de ces lois, il y a 23 ans pour justement répondre aux enjeux de société qui émergent des avancées scientifiques et des pratiques médicales. Il est aussi prévu par la loi de 2011 que cette révision soit précédée par des états généraux réunissant les citoyens, à l'initiative du CCNE. Comment associer utilement les citoyens à cet exercice ? En rappelant que chaque citoyen est lui-même confronté au questionnement éthique, dimension consubstantielle de son humanité et de sa responsabilité. Dans cette optique, les espaces éthiques régionaux vont constituer l'un des lieux pour y parvenir.

Recueillir la diversité des réalités rencontrées, des vulnérabilités, des expériences réalisées pour y faire face, des opinions affirmées, mais pas seulement recueillir, créer aussi les conditions d'un véritable échange où chacun fait un bout de chemin vers l'autre, contribution essentielle à l'élaboration d'un bien commun. Une réflexion éthique en société participe de ce fait au renouveau du débat démocratique. N'est-ce pas l'une des urgences d'aujourd'hui ? En parallèle, l'avis des différents comités d'éthique des institutions de recherche sera également précieux à recueillir : comment les scientifiques anticipent-ils les

questions éthiques posées par les avancées très rapides de la recherche sur les nouveaux thèmes émergents : procréation, génomique, intelligence artificielle, *big data*, stimulation cérébrale... Quels sont, pour les scientifiques, les éventuels verrous à lever pour optimiser certains domaines de la recherche.

Le CCNE sera conduit à élaborer sa vision sur les grandes valeurs que doit porter cette nouvelle loi de bioéthique et abordera également de nouveaux thèmes de travail : le consentement, les organes artificiels en 3D/4D, l'intelligence artificielle, ces enjeux de la médecine connectée, la notion d'autonomie...

Une vision internationale

Le CCNE continuera à développer ses échanges avec ses homologues étrangers, et particulièrement au sein de l'espace francophone, car il y a une demande que j'ai perçue au cours de ma collaboration avec nos collègues africains, ces dernières années. S'agissant d'éthique, les mots et la langue ont encore plus d'impact.

Dans ce cadre, le CCNE s'apprête à initier une réflexion sur l'intelligence artificielle avec son homologue canadien.

Il participera au prochain sommet mondial des comités d'éthique qui aura lieu à Dakar, du 22 au 24 mars 2018, qui réunira entre autres les différents collègues de l'Afrique francophone.

Voilà un vaste programme pour une instance toujours jeune car toujours en questionnement...

Le CCNE en quelques chiffres

INSTALLÉ IL Y A **34** ANS

1 PRÉSIDENT ET **39** MEMBRES

MANDAT DE **4** ANS (RENOUVELABLE **1** FOIS)

124 AVIS ET RAPPORTS (au 1^{er} janvier 2017)

9 AVIS ET RAPPORTS EN **2012-2016**

47 SÉANCES PLÉNIÈRES EN **2012-2016**

PRÉSENCE MOYENNE DES MEMBRES DANS LES SÉANCES PLÉNIÈRES: **88** %

8 GROUPES DE TRAVAIL (au 1^{er} janvier 2017)
AYANT TENU **54** RÉUNIONS PENDANT L'ANNÉE EN **2016**

PARTICIPATION DES MEMBRES AUX GROUPES DE TRAVAIL: **85** %

361 376 CONSULTATIONS DU SITE DU CCNE EN **2012-2016**
DONT **86 677** EN **2016**

Le CCNE: missions et composition



ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT

Le président du CCNE convoque, une fois par mois, le comité plénier, constitué de l'ensemble des membres. Ce comité délibère et se prononce sur les projets d'avis ou de rapports¹ qui lui sont soumis en vue de leur adoption après avoir été préparés par les groupes de travail et examinés par la section technique. Le quorum nécessaire pour adopter un avis est de la moitié des membres. Dans la majorité des cas, l'adoption de l'avis se fait par consensus. Dans certains cas, le consensus se révèle difficile, voire impossible. Le président, le cas échéant, peut décider de recourir à un vote de chacun des membres présents lors de la séance. Dans ce cas, l'avis sera adopté à la majorité des suffrages des membres présents. Des avis (positions) divergent(e)s peuvent aussi être exprimés, l'ensemble constituant la réponse aux demandes formulées au CCNE. En l'absence d'accord en séance plénière, le texte est amendé par le groupe de travail, discuté par la section technique, et, avec l'aval de celle-ci, soumis de nouveau au comité plénier.

Les questions formulées au CCNE (saisines) émanent du président de la République, des présidents des assemblées parlementaires, des membres du gouvernement, d'un établissement d'enseignement supérieur, d'un établissement public, d'une fondation reconnue d'utilité publique ayant pour activité principale la recherche, le développement technologique ou la promotion et la protection de la santé.

Le CCNE peut s'autosaisir de toute question posée par un citoyen ou l'un de ses membres.

La section technique du CCNE, émanation du comité plénier et élue par lui, constituée de 12 membres et présidée par l'un d'entre eux, a pour objets :

1. d'examiner les questions posées au CCNE afin, d'une part de les qualifier comme effectivement situées dans son champ de compétences, d'autre part de décider, en collaboration avec le président du CCNE, si elles relèvent d'une réponse simple par lettre de la part du président du CCNE, d'un court travail élaboré par des membres habilités compte tenu de leurs compétences spécifiques, pour une réponse plus développée, ou enfin d'un débat en groupe de travail ;
2. d'évaluer le degré de maturité des projets d'avis ou de rapports élaborés par les groupes de travail avant leur présentation au comité plénier.

Les questions soumises au CCNE ou émanant d'une autosaisine peuvent faire l'objet d'une étude par un groupe de travail, après avis de la section technique. Chaque membre du CCNE est invité à prendre part à différents groupes de travail en fonction de ses compétences et disponibilités. Le président du CCNE et celui de la section

Le CCNE peut s'autosaisir de toute question posée par un citoyen ou l'un de ses membres

1. *Différence entre avis et rapport. – Dans un avis du CCNE, figure une prise de position du Comité sur le thème abordé, assorti ou non d'une position minoritaire, ou divergente. – Un rapport du CCNE a plutôt vocation à mettre en lumière les différentes composantes d'un débat éthique et déboucher sur un questionnement. Ces définitions ne sont pas codifiées par les textes et le Comité conserve donc la faculté de choisir les modalités de son expression.*

technique désignent les rapporteurs (2 à 3) parmi les membres du groupe de travail, en veillant à choisir des rapporteurs aux compétences diversifiées. Chaque projet de rapport et/ou d'avis ayant reçu l'aval des membres du groupe de travail est soumis pour un premier examen par la section technique, avant d'être présenté au comité plénier.

Les groupes de travail ont, entre autres missions, la responsabilité du choix et de l'organisation des auditions de personnalités extérieures au CCNE, dont le témoignage nourrit la réflexion des membres du groupe. Le choix des personnalités auditionnées reflète les différentes opinions qui prévalent sur une question donnée.

2. La liste des avis et rapports publiés depuis la création du CCNE figure en annexe.

Groupes de travail au 1^{er} janvier 2017

- Questions éthiques posées par l'évolution des techniques d'assistance médicale à la procréation (AMP) et indications sociétales de l'AMP (avis 126, 15 juin 2017) ²
- Questions éthiques posées par les relations entre neurosciences et éducation
- Biodiversité et santé : enjeux éthiques posés par les relations entre l'espèce humaine et l'ensemble du vivant (rapport 125, 9 mars 2017)
- Questions éthiques soulevées par les techniques nouvelles d'ingénierie génomique
- Questions éthiques posées par l'utilisation croissante des « *Big Data* » dans le domaine de la santé
- Enjeux éthiques soulevés par les problèmes d'accessibilité aux médicaments
- Questionnements éthiques ouverts par la situation des personnes réfugiées et des personnes migrantes (avis 127, 7 septembre 2017)
- Enjeux éthiques du vieillissement et de ses conséquences sur l'organisation de notre système de santé et notre société

SECRÉTARIAT GÉNÉRAL DU CCNE

Le secrétariat général du CCNE est dirigé par Marie-Hélène Mouneyrat. Djamilia Rahmani assure le secrétariat, Elyette Lévy-Heisbourg la communication, Jean-

Luc Renaudon la revue de presse et la gestion de la trésorerie, et Marc Bongiorno est responsable du centre de documentation.

COMPOSITION DU CCNE

Membres du CCNE au 1^{er} janvier 2017

PRÉSIDENT

Jean-François Delfraissy

PRÉSIDENTS D'HONNEUR

Jean Claude Ameisen

Jean-Pierre Changeux

Alain Grimfeld

Didier Sicard

MEMBRES

5 personnalités désignées par le président de la République et appartenant aux principales familles philosophiques et spirituelles

Abdenour Bidar

Marianne Carbonnier-Burkard

Lionel Naccache

Dominique Quinio

Frédéric Worms

19 personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique

François Ansermet

Christiane Basset

Carine Camby

Yves Charpenel

Hervé Chneiweiss

Alain Claey's

Sophie Crozier

Jean-Marie Delarue

Pierre Delmas-Goyon

Anne-Marie Dickelé (ST)

Cynthia Fleury (ST)

Florence Gruat (ST)

Frédérique Kuttenn (ST)

Martine Le Friant

Michelle Meunier

Jean-Pierre Mignard

Dominique Thouvenin

Michel Van-Pra t

Bertrand Weil

(ST) : membre de la section technique



15 personnalités appartenant au secteur de la recherche

Marc Abélès (ST)

Yves Agid

Mounira Amor-Guéret (ST)

Régis Aubry

Thomas Bourgeron

Monique Canto-Sperber

Laure Coulombel (ST)

Pierre-Henri Duée (ST)

Anne Durandy-Torre (ST)

Jean-Noël Fiessinger

Jean-Pierre Kahane (ST)

Francis Puech (ST)

Alice René

Xavier Vandendriessche

Jean-Louis Vildé (ST)

Le président du CCNE est nommé par le président de la République pour une période de deux ans renouvelable. Les 39 membres sont nommés pour une période de quatre ans renouvelable une fois. Le renouvellement des membres est procédé, tous les deux ans, par moitié. Les membres de la section technique sont élus, tous les deux ans, à la première séance plénière suivant chaque renouvellement. Le président de la section technique est

élu lors de la première réunion de celle-ci, qui suit la désignation des membres qui la composent (le président de la section technique du CCNE est Pierre-Henri Duée, qui a remplacé Patrick Gaudray, le 1^{er} novembre 2016).

Chaque membre du CCNE déclare, en début de mandat, ses liens d'intérêt et son patrimoine à la Haute autorité pour la transparence de la vie publique.



2013 LE 30^e ANNIVERSAIRE DE LA CRÉATION DU CCNE

À cette occasion, un ouvrage collectif a été publié aux Presses Universitaires de France, sous le titre « *La bioéthique, pour quoi faire ?* », coordonné par Ali Benmakhlouf³, vice-président du CCNE à cette date. Il compile 71 contributions en forme de témoignages de personnes qui sont, en 2013, ou ont été, membres du CCNE et tentent de répondre à la question : la bioéthique, pour quoi faire ?

Extrait de la préface par Ali Benmakhlouf

Le regroupement des textes ici présentés met l'accent sur les diverses activités du CCNE : ainsi s'explique le choix de verbes indicateurs de son fonctionnement, pour chaque partie de ce recueil. Il y a bien sûr le fait de « *deviser et d'aviser* » : cette activité est au cœur de la démarche consultative du comité. À chacune de ses séances, le CCNE s'interroge sur le périmètre de ses compétences, sur la manière qu'il a de « *justifier* » ses pratiques et surtout de les « *délimiter* ». De plus, que serait une éthique médicale si le fait de « *soigner* » et ses modalités dans notre société n'étaient pas une préoccupation permanente ?

La création du CCNE fut motivée notamment par le développement des techniques d'assistance médicale à la pro-

création. Depuis, les questions de fin de vie sont devenues tout aussi cruciales. « *Naître et mourir* » pour l'homme sont des événements qui brouillent aujourd'hui les distinctions entre le naturel et le culturel. En eux s'expriment des espoirs, des craintes aussi, pour « *prévenir et anticiper* » une médecine qui honore les capacités humaines.

Les avancées rapides des connaissances scientifiques et les réalisations non moins rapides des prouesses techniques mettent au centre de la réflexion éthique la nécessité d'informer. « *Savoir et informer* » pour que le débat en éthique médicale ne soit jamais ravalé au stade de la réduction scientifique ou accaparé par les idéologies, car s'il faut « *penser et croire* », encore le devons-nous en connaissance de cause.



3. Paris : PUF, 2013.

L'ACTIVITÉ DU CCNE 2012-2016

En 2012, le CCNE a émis trois avis portant sur la neuro-imagerie fonctionnelle ([avis 116, 23 février 2012](#)), sur les cellules souches du sang du cordon ombilical ([avis 117, 23 février 2012](#)) et sur la sexualité des personnes handicapées placées en institution ([avis 118, 4 octobre 2012](#)).

En 2013, le CCNE a rendu publics les trois avis suivants : [l'avis 119 \(21 février 2013\)](#) sur les problèmes éthiques posés par la commercialisation d'autotests de dépistage de l'infection VIH⁴, [l'avis 120 \(21 février 2013\)](#) sur les questions éthiques associées au développement des tests génétiques fœtaux sur sang maternel⁵, et [l'avis 121 \(13 juin 2013\)](#) sur « Fin de vie, autonomie de la personne, volonté de mourir⁶ ».

En 2014, le CCNE a rendu publics un avis : [l'avis 122 \(12 décembre 2013\)](#) sur le recours aux techniques biomédicales en vue de « neuro-amélioration » chez la personne non malade : enjeux éthiques⁷, et deux rap-

ports : les observations écrites du CCNE au Conseil d'État et le rapport sur le débat public concernant la fin de vie.

En 2015, le CCNE a rendu publics [l'avis 123 \(28 mars 2015\)](#) sur le questionnaire éthique et les observations concernant la contre-indication permanente du don de sang pour tout homme déclarant avoir eu une ou des relation(s) sexuelle(s) avec un ou plusieurs homme(s), ainsi que la contribution du CCNE à la réflexion dans le contexte de la 21^e conférence sur les changements climatiques (COP21) ([6 novembre 2015](#)).

En 2016, le CCNE a rendu public [l'avis 124 \(24 septembre 2015\)](#), sur la réflexion éthique sur l'évolution des tests génétiques liée au séquençage de l'ADN humain à très haut débit. Il a répondu à une saisine du directeur général de la Santé concernant les directives anticipées et la personne de confiance.

L'ensemble de ces textes sont consultables sur le site du CCNE :
http://www.ccne-ethique.fr/fr/type_publication/avis.

Les principaux éléments de contexte, de questionnements éthiques, voire de recommandations sont présentés dans les pages suivantes. Les textes ont été regroupés selon quatre thématiques :

1. les réflexions sur la fin de vie et le débat public,
2. les réflexions sur les tests génétiques,
3. les réflexions éthiques dans le cadre de questions sociétales,
4. la contribution du CCNE dans le cadre de la COP 21.



4. Cet avis répondait à une saisine de madame la ministre des Affaires sociales et de la Santé. Il a donné lieu à un partage de réflexions avec le Conseil national du sida (CNS), qui avait été saisi de la même question. Les avis, élaborés de manière indépendante, ont abouti à des recommandations pour partie différentes. Pour témoigner du partage des réflexions durant l'élaboration de ces avis, le président du CCNE a participé à la conférence de presse organisée par le CNS pour présenter son avis, et le président du CNS a participé à la conférence de presse organisée par le CCNE.
5. Cet avis répondait à une saisine du directeur général de la Santé.
6. Cet avis répondait à une saisine du président de la République.
7. Cet avis, rendu public lors d'une conférence de presse, correspondait à une auto-saisine du CCNE dans le cadre de sa nouvelle mission « d'analyse des problèmes éthiques soulevés [...] dans le domaine des neurosciences » définie par la loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique.

RÉFLEXIONS GÉNÉRALES PROPOSÉES PAR JEAN CLAUDE AMEISEN⁸

« Durant ces douze années, j'ai réalisé à quel point le dialogue, l'écoute, la délibération collective pouvaient permettre d'élaborer une réflexion qui, en dépassant le point de vue initial de chacun des participants, contribuait à rechercher comment appliquer au mieux les avancées des connaissances et des techniques dans le domaine de la biologie, de la médecine et de la santé, en gardant en permanence le souci du respect des droits fondamentaux de chaque personne. Et à quel point – parce que la protection de la vie et de la santé dépend de facteurs économiques, sociaux, culturels, écologiques, ... – il est nécessaire pour le Comité de prendre en compte ces facteurs et de croiser les regards – de croiser des regards différents.

Je suis convaincu que lorsque des problèmes éthiques majeurs requièrent d'être résolus de façon urgente, ou lorsqu'il existe, à l'évidence, un déni des droits fondamentaux de certaines personnes, le CCNE doit s'engager et émettre des recommandations.

Mais en dehors de ces situations, et notamment lorsque les questionnements éthiques qu'il aborde sont complexes, je pense que le rôle essentiel du CCNE est non pas de se substituer à la société en émettant des recommandations, mais de lui permettre de prendre du recul, en faisant ressortir et en déployant la com-

plexité des problèmes, en dégagant les enjeux, en explorant et en présentant les différentes options, pour permettre aux citoyens et au législateur de s'approprier au mieux la réflexion afin qu'ils s'expriment en connaissance de cause, à partir d'un « choix libre et informé ».

*...à quel point il est
nécessaire de croiser
des regards différents*

Ce processus de « choix libre et informé », qui est au cœur même de la démarche éthique biomédicale moderne, est aussi, plus largement, au cœur de la démocratie. Il est essentiel à la vie démocratique. Nous avons, dans notre pays, une culture du débat qui se limite trop souvent à confronter – parfois violemment – des points de vue déjà établis. Réfléchir ensemble pour pouvoir agir ensemble demande un esprit d'ouverture et d'écoute, de l'humilité et du respect pour l'autre, et du temps. Réfléchir ensemble permet de se donner, ensemble, les meilleures chances de faire émerger les solutions les plus originales et les plus utiles. Et de faire en sorte que la diversité de nos regards nous permette à tous de voir ceux que la précarité et l'exclusion nous rendent souvent invisibles, et de ne pas les abandonner. »

⁸ Jean Claude Ameisen a été membre du CCNE pendant douze ans et président du CCNE entre 2012 et 2016.

RÉFLEXIONS ET DÉBAT PUBLIC SUR LA FIN DE VIE

Le CCNE, saisi par le président de la République, a publié un document faisant état de la position du comité sur les questions éthiques posées par la fin de vie (13 juin 2013).

Il a été saisi par le Conseil d'État d'une demande de contribution dans le cadre de la situation de monsieur Vincent Lambert, et a donc rendu au Conseil d'État, au même titre que d'autres instances, ses observations (5 mai 2014).

Enfin, à la suite de la tenue d'un jury citoyen sur les questions de fin de vie, le comité a rendu un rapport sur les conclusions résultant de ce débat citoyen (21 octobre 2014).



L'avis 121 (13 juin 2013)

À la suite de la remise, à la fin de l'année 2012, du rapport de la Commission de réflexion sur la fin de vie en France, « Penser solidairement la fin de vie⁹ » (commission présidée par le Pr Sicard), le président de la République a saisi le CCNE en lui posant trois questions :

■ Comment et dans quelles conditions recueillir et appliquer des directives anticipées émises par une personne en pleine santé ou à l'annonce d'une maladie grave, concernant la fin de sa vie ?

■ Comment rendre plus dignes les derniers moments d'un patient dont les traitements ont été interrompus à la suite d'une décision prise à la demande de la personne ou de sa famille ou par les soignants ?

■ Selon quelles modalités et conditions strictes permettre à un malade conscient et autonome, atteint d'une maladie grave et incurable, d'être accompagné et assisté dans sa volonté de mettre lui-même un terme à sa vie ?

Le CCNE a été amené à plusieurs reprises

à réfléchir sur ces questions au cours des vingt dernières années.

Dans le premier avis qu'il a émis sur ce sujet, en 1991, le CCNE « désapprouvait qu'un texte législatif ou réglementaire légitime l'acte de donner la mort à un malade » (avis 26, 24 juin 1991). En 1998, il se déclarait « favorable à une discussion publique sereine sur le problème de l'accompagnement des fins de vie comprenant notamment la question de l'euthanasie » (avis 58, 12 juin 1998). En 2000, il proposait la notion « d'engagement solidaire et d'exception d'euthanasie. » (avis 63, 27 janvier 2000).

L'avis 121 (13 juin 2013) « Fin de vie, autonomie de la personne, volonté de mourir » présente l'état actuel des réflexions du CCNE qui prend en compte les évolutions de la loi et des pratiques au cours des dix dernières années au sujet des droits des personnes malades et des personnes en fin de vie, et le rapport de la « Commission Sicard ».

9. Rapport téléchargeable sur le site de la Documentation française : www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/124000675/index.shtml



...une distinction essentielle et utile entre « laisser mourir » et « faire mourir »

Plusieurs recommandations, et notamment les six qui suivent, font l'objet d'un accord unanime de la part des membres du CCNE :

■ la nécessité de faire cesser toutes les situations d'indignité qui entourent encore trop souvent la fin de vie ;

■ la nécessité de rendre accessible à tous le droit aux soins palliatifs – un droit reconnu par le législateur depuis quatorze ans ;

■ la nécessité de développer l'accès aux soins palliatifs à domicile ;

■ la nécessité d'associer pleinement la personne et ses proches à tous les processus de décision concernant sa fin de vie ;

■ le respect des directives anticipées émises par la personne. À l'heure actuelle, et malgré leur nom de « directives », elles ne sont considérées par la loi que comme l'expression de souhaits, les décisions étant prises par les médecins.

Le Comité demande que lorsqu'elles ont été rédigées en présence d'un médecin traitant, et dans des circonstances où une maladie grave a été annoncée, les directives anticipées soient contraignantes

pour les soignants, sauf exception dûment justifiée par écrit ;

■ le respect du droit de la personne en fin de vie à une sédation profonde jusqu'au décès si elle en fait la demande lorsque les traitements, voire l'alimentation et l'hydratation, ont été interrompus à sa demande ;

■ la nécessité de développer la formation des soignants, leur capacité d'écoute et de dialogue, et les recherches en sciences humaines et sociales sur les situations des personnes en fin de vie ;

■ la nécessité de faire cesser toutes les si-

tuations d'isolement social et de dénuement des personnes malades, des personnes handicapées, et des personnes âgées qui précèdent trop souvent la fin de leur vie, et de leur donner accès à l'accompagnement qui leur est indispensable.

En ce qui concerne le droit d'une personne en fin de vie à avoir accès, à sa demande, à un acte médical visant à accélérer son décès, et/ou le droit à une assistance au suicide, le Comité n'a pas abouti à l'expression d'une réflexion et de propositions unanimement partagées.

La majorité des membres du Comité expriment des réserves majeures et recommandent de ne pas modifier la loi actuelle¹⁰, estimant qu'elle opère une distinction essentielle et utile entre « laisser mourir » et « faire mourir », même si cette distinction peut, dans certaines circonstances, apparaître floue. Ils considèrent que le maintien de l'interdiction faite aux médecins de « provoquer délibérément la mort » protège les personnes en fin de vie, et qu'il serait dangereux pour la société que des médecins puissent participer à « donner la mort ». En ce qui concerne plus spécifiquement l'assistance au suicide, ils estiment « que cette légalisation n'est pas souhaitable », portant un jugement très réservé sur les indications de l'assistance au suicide et/ou de l'euthanasie dans les pays qui les ont dépénalisées ou autorisées et manifestant une inquiétude concernant l'élargissement de ces indications dans certains de ces pays. Enfin, ils considèrent que toute évolution vers une autorisation de l'aide active à mourir pourrait être vécue par des personnes vulnérables comme un risque de ne plus être accompagnées et traitées par la médecine si elles manifestaient le désir de poursuivre leur vie jusqu'à la fin.

10. La loi en vigueur lors de la sortie de l'avis était la loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie (dite loi Leonetti). Une modification de la loi a été promulguée le 2 février 2016 (loi Claeys-Leonetti).

Pour certains membres du Comité, qui se sont exprimés dans une contribution qui suit le texte adopté par la majorité du CCNE, la frontière entre « laisser mourir » et « faire mourir » a déjà, de fait, été abolie ; les lois de 2002 sur les droits des malades¹¹ et de 2005 sur la fin de vie – en reconnaissant le droit d'une personne à demander au médecin d'interrompre des traitements vitaux, ou son alimentation et son hydratation – ont déjà reconnu le droit des médecins de « faire mourir » ou d'aider une personne, à sa demande, à « mettre un terme à sa vie ». Pour ces membres, la question qui se pose désormais est de savoir, dans ce cadre, pour

quelles raisons certaines formes de « demande d'aide à mettre un terme à sa vie » seraient autorisées alors que d'autres ne pourraient l'être.

Que le CCNE ne soit pas parvenu à une réponse unanime sur ce sujet n'est pas surprenant, s'agissant de questions dont la complexité avait conduit nos prédécesseurs à écrire, dans [l'avis 63 \(27 janvier 2000\)](#) : « le dilemme est lui-même source d'éthique ; l'éthique naît et vit moins de certitudes péremptoires que de tensions et du refus de clore de façon définitive des questions dont le caractère récurrent et lancinant exprime un aspect fondamental de la condition humaine. »

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



Extrait de l'avis 121 (13 juin 2013) : « Mourir dans la dignité ? »

« C'est devenu, au gré de sondages aux questions souvent trop sommaires – dont on peut noter qu'ils ne s'adressent presque jamais aux personnes « en fin de vie » – et d'une présentation trop schématique des enjeux du débat par des media ou des militants, une sorte d'évidence : autoriser l'euthanasie répondrait au souhait de garantir que les personnes puissent en toutes circonstances « mourir dans la dignité ». Dans le même temps, le principe de dignité est mobilisé par les opposants à l'euthanasie et au suicide assisté.

Il existe en réalité, ainsi que le Comité a déjà eu l'occasion de le relever, deux usages très différents de ce terme. Les partisans de la mort choisie se réfèrent à une conception subjective ou personnelle de la dignité : la dignité est ici entendue comme un regard que l'individu porte sur lui-même en fonction de ses valeurs, de ses désirs, des relations qu'il entretient avec ses proches, regard qui peut donc varier du tout au tout d'un individu à l'autre, et subir une altération lorsque la vieillesse ou la maladie se font plus présentes, selon l'image que les autres lui renvoient. La dignité renvoie ici à une dimension normative (à une manière d'être, à la bonne image de soi que l'on présente à soi-même ou à autrui, ou au fait d'être pré-

sentable selon des normes très variables dans le temps et dans l'espace, à la décence). La dignité, c'est aussi cette vertu stoïque selon laquelle chacun doit être capable de se maîtriser, de ne pas infliger à autrui le spectacle de sa détresse. Dans cette acception, le droit à mourir dans la dignité correspond à la prérogative qui serait celle de chacun de déterminer jusqu'où il juge acceptable que soient entamées son autonomie et sa qualité de vie. Cette demande doit avant tout être mise en rapport avec les situations objectives d'indignité qui, ainsi qu'il a été relevé plus tôt, sont le lot de trop nombreuses personnes handicapées ou dépendantes. Pour d'autres, la demande d'un « droit à mourir dans la dignité » correspond davantage à l'affirmation de l'autonomie de la personne ; elle est en fait une expression de sa liberté individuelle et de la possibilité d'opposer celle-ci à des tiers.

Dans une autre conception, qui est celle que la tradition moderne place au fondement des droits de l'homme, la dignité revêt un sens ontologique, elle est une qualité intrinsèque de la personne humaine : l'humanité elle-même est dignité, de sorte que celle-ci ne saurait dépendre de la condition physique ou psychologique d'un sujet. La dignité est entendue ici comme ce qui exprime l'appartenance de chaque personne à l'humanité, comme la marque profonde de l'égalité des individus, une réalité morale qui qualifie l'être humain dans son existence et implique des devoirs à son égard.

Le problème n'est pas de prendre parti entre ces deux usages de la notion de dignité, mais de mesurer ce que signifie leur maniement dans le débat sur la volonté de choisir le moment de sa mort. À cet égard, les différences sont très grandes.

La dignité entendue comme absolu est inaliénable – celui qui est mentalement et physiquement diminué ne la perd pas – et non quantifiable. À cet égard, tous les hommes ne naissent pas seulement mais meurent « égaux en droits et en dignité » et dire que le suicide assisté ou l'euthanasie permettent, en certaines situations, une mort « plus » digne n'a pas de sens.

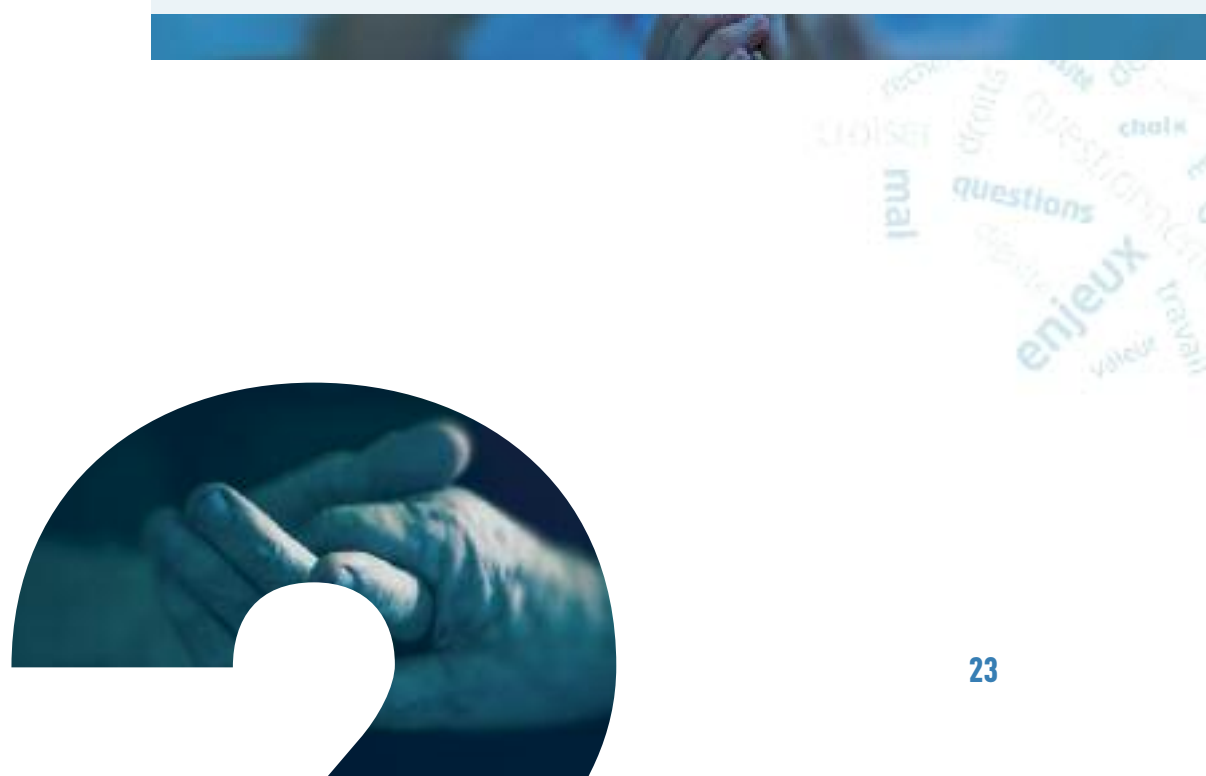
Chacun peut en revanche relier le sentiment qu'il a de sa dignité à des aptitudes à comprendre, réfléchir, prendre des décisions ou à une qualité de vie. Lorsqu'une personne estime que sa vie n'est plus digne d'être vécue – sentiment tout à la fois naturel, aisément compréhensible dans un certain nombre de situations, mais aussi tragique car la représentation que nous nous faisons de notre dignité est liée au regard que les autres posent sur nous – faudrait-il lui donner la possibilité de mourir prématurément ?

Le Comité souligne que les deux conceptions de la dignité expriment des significations très différentes du mot et ne s'excluent pas *a priori* l'une l'autre. Il souligne aussi que c'est la lutte contre les situations objectives d'indignité qui doit mobiliser la société et les pouvoirs publics : non-accès aux soins palliatifs pour tous, isolement de certaines personnes à la fin de leur vie, mauvaises conditions de vie et défaut d'ac-

compagnement des personnes malades et handicapées rendant impossible pour elles la fin de vie à domicile. La situation la plus indigne serait celle qui consisterait à considérer autrui comme indigne au motif qu'il est malade, différent, seul, non actif, coûteux... Mais, par ailleurs, le passage de la dignité-décence à la dignité-liberté qu'opèrent certains ne laisse pas intacte la dignité entendue comme garante de l'égalité de tous les êtres humains, quelle que soit leur condition. Regarder l'assistance au suicide ou l'injection létale par un médecin comme une réponse possible au sentiment intime d'indignité ou à la crainte de perdre sa dignité entendue comme plénitude de ses facultés, voire capacité à être suffisamment heureux et autonome, peut avoir pour conséquence de donner à des personnes vulnérables le sentiment de leur « indignité ». Et cette crainte peut aussi s'exprimer s'agissant de la possibilité qui a été donnée aux personnes malades de refuser tout traitement vital, donc de choisir de ne pas prolonger leur vie.

Il existe donc une tension certaine entre la nécessité d'accorder sa place au sentiment personnel de dignité et le risque que cette dignité soit confondue avec la dignité inaltérable qu'il appartient aux proches et aux soignants de respecter chez les personnes en état de grande vulnérabilité en leur prodiguant soutien, réconfort et affection. Au plan de la société, il faut prévenir la marginalisation de tous ceux qui sont vulnérables, soit en raison de leur santé, soit par leur difficulté, voire leur inaptitude à trouver leur place au sein de la société ou de leur entourage proche.

La culture ambiante disant assez que la valeur de l'homme tient à sa capacité d'agir, de produire et d'être rentable, ainsi qu'à sa faculté de s'épanouir, il est essentiel de ne pas perdre de vue que la dignité est aussi cette valeur inaltérable qui peut, sans l'abolir, entrer en confrontation avec la liberté individuelle ».



Observations du CCNE à l'attention du Conseil d'État

Dans sa décision n° 375081 du 14 février 2014, le Conseil d'État, statuant au contentieux, a invité l'Académie de médecine, le Comité consultatif national d'éthique, le Conseil national de l'Ordre des médecins ainsi que monsieur Jean Leonetti à lui présenter « avant la fin du mois d'avril 2014 des observations écrites d'ordre général de nature à l'éclairer utilement sur l'application des notions d'obstination déraisonnable et de maintien artificiel de la vie au sens de l'article L. 1110-5 du code de la santé publique, en particulier à l'égard des personnes qui sont, comme monsieur Lambert, dans un état pauci-relationnel. » Cette demande est faite pour les besoins de l'instruction des requêtes, « en raison de l'ampleur et la difficulté des questions d'ordre scientifique, éthique et déontologique qui se posent à l'occasion du présent litige. »



Extrait du document constituant les « Observations du CCNE à l'attention du Conseil d'État » :

« Comment prendre une décision irréversible en situation de profonde incertitude ? Pour une procédure de décision collective, au cas par cas, prévoyant un recours à une possibilité de médiation » (§II.B.3, page 37)

« La première étape est de considérer le temps nécessaire à la conciliation des points de vue, ceux de la famille et des proches comme ceux des médecins et des soignants. Il en va ici comme du consentement éclairé : durée et qualité de l'échange font bien plus que respect d'une obligation administrative. En particulier pour rendre compte, non seulement d'une décision d'arrêt de traitements, mais tout autant de l'accompagnement et des complications possibles d'une vie en état de conscience minimale.

Si le processus de délibération collective ne parvient pas à faire émerger un consensus, une deuxième étape de médiation pourrait être retenue, pour aider à rapprocher les points de vue, si le temps long ne permet pas de faire venir au jour une réponse consensuelle.

Selon le sens habituellement accepté, la médiation est un processus à visée éthique reposant sur la responsabilité et l'autonomie des participants, dans lequel un tiers – impartial, indépendant, neutre, sans pouvoir décisionnel, avec la seule autorité que lui reconnaissent les participants au processus de délibération collective – favorise par des entretiens confidentiels l'établissement ou le rétablissement du dialogue, le lien social, et la capacité de prendre une décision partagée.

Cette médiation se doit d'être véritablement indépendante de toutes les parties prenantes, y compris de l'administration hospitalière et des établissements de santé. Elle gagnerait sans doute à impliquer plusieurs personnes.

Les réflexions exposées ci-dessus renvoient à la liberté du discernement en conscience, qui reste l'ultime point d'ancrage, à condition qu'il s'agisse de consciences éclairées par la confrontation au point de vue d'autrui. Pour cette raison, plutôt que de tenter d'établir une norme dont on pourrait penser qu'elle s'appliquerait à toutes les situations, et qu'elle permettrait au médecin d'en déduire une décision, le CCNE considère souhaitable la mise en place d'un véritable processus de délibération et de décision collective, qui permette de faire émerger au mieux, au cas par cas, dans la pleine conscience de l'incertitude, la meilleure réponse possible dans la radicale singularité de chaque situation ».



Rapport du CCNE sur le débat public concernant la fin de vie (21 octobre 2014)

En conclusion de l'avis 121 (13 juin 2013), le CCNE proposait une prolongation et un élargissement de la réflexion et du débat public, selon au moins deux modalités différentes et complémentaires¹² : d'une part, il recommandait la mise en place d'une conférence de citoyens, comme le prévoit la loi relative à la bioéthique du 7 juillet 2013.

Le CCNE a organisé cette conférence de citoyens, qui s'est déroulée durant quatre week-ends à l'automne 2013, et au cours de laquelle les citoyens ont dialogué avec une vingtaine d'intervenants de tous horizons, une moitié étant proposée par le CCNE, les autres étant choisis par les citoyens eux-mêmes. Afin d'éviter d'exercer une influence sur leurs réflexions, le CCNE n'a participé à aucune séance de travail des citoyens. L'avis et les recommandations de cette conférence ont été rendus publics lors d'une conférence de presse

par les citoyens eux-mêmes, à la fin de l'année 2013, puis mis en ligne¹³. D'autre part, le CCNE souhaitait un élargissement du débat public, avec notamment une implication des espaces régionaux de réflexion éthique, dont l'une des missions est l'animation, à l'échelle régionale, de la réflexion publique dans le domaine des questions d'éthique biomédicale. En septembre 2013, lors d'une réunion avec l'ensemble des responsables des espaces régionaux de réflexion éthique, le CCNE leur a suggéré d'animer des débats en région, s'ils le souhaitaient, à leur manière et en toute indépendance, pour contribuer à donner à la réflexion publique engagée en juillet 2012 une dimension d'états généraux sur la fin de vie. Ces débats qui se sont déroulés dans plusieurs régions, jusqu'à l'été 2014, ont mis en évidence la diversité des formes possibles de réflexion publique. Le CCNE a mis en ligne,



12. *La participation du CCNE à la réflexion publique s'est aussi développée dans le cadre d'une consultation à l'initiative du Conseil d'État.*

13. *www.ccne-ethique.fr/actualites/avis-citoyen-et-video-de-la-conference-de-citoyens-sur-la-fin-de-vie#_WcEdhYpLdEI et www.ccne-ethique.fr/publications/avis-citoyen#_WcEeQopLdEI*

sur son site, les comptes rendus qui lui ont été communiqués par les Espaces régionaux de réflexion éthique.

D'autres contributions de différentes instances ont aussi nourri la réflexion : l'Observatoire national de la fin de vie, le Conseil national de l'Ordre des médecins, l'Académie nationale de médecine, le Conseil national de l'Ordre des infirmiers, l'Espace national de réflexion éthique sur la maladie d'Alzheimer, le Centre d'éthique clinique de l'hôpital Cochin, la

Société française d'accompagnement et de soins palliatifs (SFAP), l'Association pour le droit de mourir dans la dignité (ADMD), le Comité de bioéthique (DH-BIO) du Conseil de l'Europe, la Conférence des évêques de France, de l'Église protestante de France, ainsi que des débats à l'Assemblée Nationale et au Sénat, différents colloques, des enquêtes de l'Institut national d'études démographiques (INED), et un grand nombre d'enquêtes d'opinions réalisées par différents instituts de sondage.

Conclusions

À l'issue de deux années de réflexion, le CCNE a souligné l'expression forte, et unanimement partagée par les personnes, d'une volonté d'être entendues, respectées, et de voir leur autonomie reconnue, mais aussi le scandale que constitue, depuis 15 ans, le nonaccès aux droits re-

connus par la loi, la situation d'abandon d'une immense majorité des personnes en fin de vie, et la fin de vie insupportable d'une très grande majorité de nos concitoyens.

Ceci implique la nécessité de :

- faire connaître et appliquer les dispositions légales actuelles garantissant les droits des personnes en fin de vie d'accéder à des soins palliatifs, à un véritable accompagnement humain et à un soulagement de la douleur et de la souffrance ;
- mettre en place un accompagnement au domicile, qui corresponde à la demande de l'immense majorité de nos concitoyens ;
- abolir les frontières entre soins curatifs et soins palliatifs, et les intégrer dans une véritable culture du « soin et prendre soin

conçus comme un seul soin », non seulement en fin de vie, mais en amont de la fin de vie ;

- réaliser un effort massif de formation des médecins et soignants, donnant toute sa place à la réflexion éthique, garantissant la réalité d'un « service public » en la matière.

Le CCNE a également souligné le scandale que constituent les situations fréquentes d'isolement social et de dénuement qui précèdent trop souvent la fin de vie, ce qui implique de rendre effectif pour toutes et tous l'accès à l'accompagnement qui leur est indispensable.

L'analyse du CCNE pointe enfin l'organisation inappropriée du système de santé, qui ne permet pas de répondre à ces enjeux essentiels, ainsi que l'expression d'une demande partagée de nouveaux droits, dont les modalités précises d'application font encore l'objet de débat :

- rendre contraignantes pour les soignants les directives anticipées exprimant la volonté de la personne ;
- le droit – lorsque la personne le de-

*...abolir les frontières
entre soins curatifs
et soins palliatifs*

mande, en phase terminale de fin de vie, ou lorsqu'elle décide d'arrêter les traitements qui la maintiennent en vie – de pouvoir accéder à une sédation profonde¹⁴, aboutissant à une perte de conscience, jusqu'au décès ;

■ une modification de la procédure dite collégiale, en particulier dans les cas où se pose la question de l'interruption des traitements d'une personne qui n'est pas en fin de vie mais qui est hors d'état d'exprimer sa volonté, pour en faire un véritable processus de délibération et de décision collectives, incluant à part entière le point de vue des proches sur ce qu'ils


savent de la volonté de la personne, et pouvant s'accompagner, si une décision s'avérait impossible à prendre, d'une médiation.

Le CCNE a considéré que cette convergence de points de vue a marqué une étape significative dans la réflexion de notre société sur les questions éthiques concernant la fin de vie, quand bien même subsistent de nombreux points de débats sur les recommandations.

Le CCNE a observé, en revanche, la persistance de profondes divergences sur les questions de l'assistance au suicide et de l'euthanasie¹⁵.

14. *La sédation profonde est un endormissement, conduisant à une perte complète de conscience, induit par des médicaments.*

15. *Ces divergences ne tiennent pas seulement aux différentes conceptions de l'autonomie, du respect de la vie et de la solidarité qui sous-tendent les prises de position, mais aussi à des significations très différentes accordées aux termes de sédation profonde terminale, d'assistance au suicide et d'euthanasie.*



Le rapport du CCNE sur le débat concernant la fin de vie a été présenté devant l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST), a été mis en ligne, en anglais et en français, sur le site du CCNE, et a été rendu public lors d'une conférence de presse le 23 octobre 2014.



RÉFLEXIONS SUR LES TESTS GÉNÉTIQUES

Questions éthiques associées au développement des tests génétiques fœtaux sur sang maternel (avis 120, 21 février 2013)

La génétique appliquée à l'homme, dont les progrès récents mettent en jeu des questions éthiques majeures, a retenu l'attention du CCNE à de nombreuses reprises, qu'il s'agisse des empreintes génétiques, des tests génétiques pratiqués à des fins médicales sur des personnes adultes, de ceux réalisés à des fins de diagnostic prénatal ou préimplantatoire ou de dépistage néonatal. Au cœur d'une réflexion sur les questions éthiques soulevées par les techniques d'analyse à très haut débit du génome humain dans leurs usages médicaux et sociétaux, le CCNE a

été saisi par la Direction générale de la Santé (DGS). Dans sa saisine, le directeur général de la Santé note que « le séquençage du génome du fœtus couplé à des

techniques statistiques et de biologie informatique a permis de détecter les variations génétiques du fœtus de manière détaillée. Pour la communauté scientifique, ces travaux ouvrent la voie au séquençage du génome du fœtus et à l'identification de plusieurs milliers de troubles génétiques au moyen d'un seul test non invasif. De telles avancées biotechnologiques alimentent les questions tenant

au risque possible de dérive eugéniste ». Dans ce contexte, le directeur général de la Santé a demandé au CCNE « une réflexion approfondie et un avis sur les problèmes éthiques et les questions que soulève le développement de cette technique de diagnostic prénatal des anomalies génétiques du fœtus à partir d'un simple prélèvement de sang de la femme enceinte.

Les immenses avancées techniques en matière de compréhension et de diagnostic de certaines maladies génétiques ne débouchent encore que rarement sur des progrès décisifs pour le soin et la guérison de ces maladies. Mais les identifier permet de donner aux femmes enceintes et aux couples – à risque de transmettre une maladie ou un handicap défini comme étant d'une particulière gravité et incurable au moment du diagnostic – une information sur l'atteinte possible de leur futur enfant. Nous sommes dès à présent confrontés aux défis que représente l'utilisation de cette information.

À la lumière de la situation du diagnostic de trisomie 21 chez le fœtus, maladie génétique à la fois fréquente et emblématique, le CCNE s'est interrogé sur les problèmes éthiques et les risques de dérives sociétales qui pourraient résulter d'une proposition faite aux femmes enceintes

*...des travaux qui
ouvrent la voie au
séquençage
du génome du fœtus*

de séquencer l'ensemble du génome de leur fœtus à partir d'un simple prélèvement de sang maternel fait à un stade précoce de la grossesse (avant la quatorzième semaine d'aménorrhée, limite du délai légal de l'IVG). L'interprétation des données génétiques auxquelles ces techniques nous confrontent et nous confronteront, aujourd'hui et plus encore dans l'avenir, est complexe, notamment concernant la probabilité de survenue d'un handicap ou d'une maladie et son degré de gravité : ces données devront être converties en informations utiles, rigoureuses, scientifiquement pertinentes et médicalement utiles.

Depuis 2009, un dépistage de la trisomie 21 est systématiquement proposé aux femmes enceintes. Combinant mesure échographique de la clarté nucale, dosage de marqueurs sériques maternels et prise en compte de l'âge de la femme, ce dépistage pourrait voir son efficacité singulièrement renforcée par la mise en place du test génomique fœtal sur sang maternel (analyse de l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel). Ce gain en efficacité et sensibilité est perçu par certains comme une dérive conduisant à éliminer un nombre croissant de fœtus porteurs de trisomie 21. Mais, la finalité de cette proposition systématique de dépistage génomique demeurerait la même : donner aux futurs parents la possibilité d'un choix libre et éclairer leur décision quant à la poursuite de la grossesse. Elle aurait pour conséquence d'éviter à la quasi-totalité des plus de vingt-quatre mille femmes enceintes chez qui ils sont aujourd'hui réalisés chaque année, les tests diagnostics invasifs nécessaires à la confirmation du diagnostic. Ces gestes invasifs présentent des risques pour le fœtus et parfois pour la mère, et ne se révèlent positifs

que dans moins de dix pour cent des cas. Le test génétique fœtal de trisomie 21 sur sang maternel pourrait être progressivement introduit comme un élément du dépistage combiné actuel, c'est-à-dire réservé aux femmes reconnues « à risque », puisqu'il ne modifie pas intrinsèquement le fond de la procédure, mais permet de diminuer de beaucoup le nombre de prélèvements ultérieurs, invasifs et potentiellement dangereux, particulièrement pour le fœtus. Au-delà, ce test pourrait être proposé en première intention du dépistage, si sa pertinence scientifique se confirme en cette matière, à l'ensemble des femmes enceintes : les limites de cette mise en place sont d'ordre technique, organisationnel et financier plus qu'éthique. Néanmoins, pour autant que les problèmes techniques, organisationnels et de coût soient résolus, cette extension nécessiterait qu'un ensemble de conditions en assure la pertinence, la



*...respecter des critères
de particulière gravité
et d'incurabilité
de la maladie...*

sécurité, l'égalité d'accès sans conditions de ressources, ainsi que la qualité de l'information et de l'accompagnement.

Le CCNE est conscient de ce que, dans un avenir proche, il sera techniquement plus simple, et peut-être moins onéreux, d'effectuer un séquençage entier du gé-

nome fœtal que de sélectionner des régions d'intérêt et d'en réaliser un séquençage ciblé, comme c'est aujourd'hui le cas, en particulier pour les tests commercialement disponibles. Par-

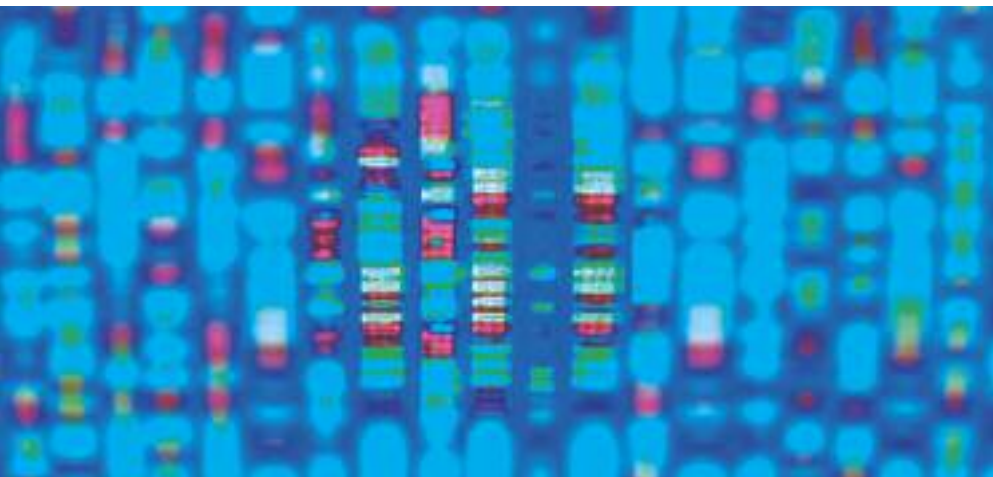
tant, le test génomique fœtal de trisomie 21 sur sang maternel pose d'emblée la question de la détection d'un nombre croissant d'altérations chromosomiques et de mutations associées à des maladies génétiques qui ne sont pas toujours gravissimes. Lorsque la lecture de l'ADN fœtal entier pourra être réalisée dans des conditions pratiques (économiques, notamment) et de qualité clinique reconnue, se posera la question éthique de la manière dont les informations auxquelles elle donnera lieu devront être communiquées aux femmes enceintes et/ou aux

couples. Comment respecter des critères pertinents et rigoureux, tels que ceux qui prévalent aujourd'hui, de particulière gravité et d'incurabilité de la maladie au moment du diagnostic ? Comment adapter en permanence cette communication aux évolutions rapides et constantes de la connaissance ?

En effet, la question est davantage d'estimer à quelles conditions de tels tests pourraient être utilisés que d'imaginer qu'ils pourraient ne pas l'être. Le fait que leur contexte, technologique et économique, soit plutôt favorable (le coût du séquençage du génome entier est en continue et rapide diminution) n'autorise pas, néanmoins, à utiliser ces outils sans discernement ni considération des questionnements éthiques très importants qui peuvent en découler. Parmi ceux-ci, le CCNE met en avant un contexte sociétal où nombre de messages reçus relèvent de la stigmatisation du handicap et de son poids économique et social, du relatif rejet de la différence, voire de l'affirmation d'un « droit » à la bonne santé de l'enfant à naître. Le CCNE insiste donc sur la nécessité d'une prise en charge des personnes porteuses d'un handicap ou atteintes d'une maladie, notamment chronique et/ou évolutive. Au-delà d'une dimension humaine prépondérante, cette prise en charge implique une dimension essentielle de recherche, à la fois biomédicale et en sciences humaines et sociales.

L'acceptation de la différence conduit le CCNE à envisager, comme un défi à notre conception du rapport entre santé et normalité, que les handicaps et les maladies s'inscrivent aussi dans les « caractéristiques du fonctionnement des membres de l'humanité ».

La normalité humaine n'englobe(ra)-t-elle donc pas le handicap et la maladie ?



Réflexion éthique sur l'évolution des tests génétiques liée au séquençage de l'ADN humain à très haut débit [\(avis 124, 24 septembre 2015\)](#)

Pourquoi un nouvel avis ?

L'amélioration de la santé humaine est un objectif dont la légitimité est admise par une très grande majorité de personnes. Les tests génétiques, réalisés ou non à des fins médicales, et les avancées de la recherche en génétique ouvrent aujourd'hui sur un ensemble considérable de connaissances et de grands espoirs d'amélioration des performances de la médecine, dans des domaines tels que l'optimisation thérapeutique, la médecine préventive, ou même l'économie de la santé.

L'intérêt porté à la prévention, voire la prédiction, a toujours existé, mais le réel changement revient aux moyens dont on dispose aujourd'hui pour y parvenir. Mais, les avancées scientifiques et technologiques peuvent créer des problèmes avant d'être source de progrès. La génétique est devenue à la fois la science de tous les dangers (manipulation de l'humain, eugénisme, etc.) et celle de tous les espoirs (diminution du fardeau des maladies et handicaps d'origine génétique).

Plus que la nouveauté du domaine, c'est l'évolution rapide des progrès techniques qui est l'occasion d'une réflexion nouvelle, portée aujourd'hui au premier plan des préoccupations de la société. La technique est celle dite du « séquençage à très haut débit », qui permet le déchiffrement automatisé en parallèle de séquences de nucléotides provenant de l'ADN (génom) mais aussi de l'ARN, et dont plusieurs caractéristiques nouvelles soulèvent des enjeux éthiques : le séquençage est rapide et de moins en moins coûteux, pouvant donc être

global, il génère des masses considérables de données (*big data*) dont l'interprétation, notamment en termes d'impact médical, est facilitée par son application à des cohortes incluant un nombre considérable d'individus. La gestion, le stockage et surtout l'interprétation de ces données requièrent des moyens informatiques, mais aussi statistiques, mathématiques considérables, qui sont eux-mêmes de vrais défis, et qui constituent de réels enjeux de pouvoir, notamment économique. Ce type de séquençage « global » pourrait, à brève échéance, devenir plus accessible, même pour réaliser l'analyse d'un gène particulier. Au-delà du changement d'échelle et des incertitudes entourant la gestion de données personnelles qui risquent d'échapper à l'individu, c'est la nature des informations obtenues de ce séquençage dont toutes ne sont pas sollicitées, et l'incertitude de leur signification pour la santé de l'individu, qui nous confrontent aux vraies limites du savoir. Dès lors, c'est la question issue de cette analyse vers la personne, que celle-ci l'ait obtenue dans un cadre médical ou pas, et de l'incertitude qui lui est associée, qui est posée. Cette évolution technique risque de nous faire passer d'une génétique dont l'objet central était d'expliquer la maladie, à une génétique dont l'objectif principal deviendrait la prédiction de cette maladie, voire plus largement la prédiction de toute maladie, avec le risque d'atteinte à la liberté que cela comporte dans un objectif de santé publique possiblement interventionniste.



Les principales questions ouvertes par cette réflexion

Place de la génétique dans l'évolution de la pratique médicale :

Une médecine de précision – un autre rapport à la maladie – un autre rapport à la prévention de la maladie – place et rôle du médecin

Réflexion nécessaire sur le respect et la protection de la vie privée :

La protection juridique des données personnelles – les limites d'une utilisation des données personnelles – le rapport santé publique/vie privée – les modifications des procédures d'information et de consentement – une conciliation entre partage des données et vie privée

Risque de captation par la génétique de la prévention en santé publique :



« [...] Ne doit-on pas également s'interroger sur la nature des forces scientifiques, politiques, et essentiellement économiques qui poussent vers une prise en charge de plus en plus technique de la santé, dont les tests génétiques ne sont qu'une partie émergente, mise actuellement en lumière par la prodigieuse rapidité de leur développement ?

La recherche en génomique humaine ne sera un atout majeur pour l'amélioration de la santé humaine qu'à la condition de ne pas la substituer à l'approche clinique ni à celle de santé publique, toutes deux consubstantielles de la médecine. »



RÉFLEXIONS ÉTHIQUES ET QUESTIONS SOCIÉTALES

Les problèmes éthiques posés
par la commercialisation d'autotests
de dépistage de l'infection par le VIH (virus
de l'immunodéficience humaine) ([avis 119, 21 février 2013](#))



« Le CCNE a été saisi par madame la ministre des Affaires Sociales et de la Santé, par lettre du 8 août 2012, sur “les problèmes posés par la commercialisation d'autotests de dépistage de l'infection par le VIH”. [...] D'une manière générale, le principe des autotests est de permettre à toute personne de réaliser et de lire elle-même le résultat d'un test de dépistage de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), sans intervention de quiconque, avec un matériel disponible dans le commerce et directement accessible. Un tel test peut actuellement être effectué soit sur une goutte de sang prélevé au bout d'un doigt, soit sur la salive, et son résultat, interprété par la personne elle-même, est obtenu rapidement en 20 à 30 minutes. »

La question des problèmes éthiques posés par la commercialisation d'autotests dans le dépistage de l'infection par le VIH n'était pas récente: plusieurs avis avaient déjà été rendus sur la mise à disposition de ces autotests, tant par le CCNE, [avis 86 \(4 novembre 2004\)](#), que par le Conseil national du Sida (CNS) en 1998 et 2004. Ces avis mettaient en garde contre l'utilisation de ces autotests. La raison principale tenait à l'absence de soutien, à l'occasion de la réalisation de ces autotests, par des professionnels de santé capables d'accompagner la découverte éventuelle de la séropositivité, et à la solitude de la personne face à cette situation grave pour elle-même et potentiellement pour d'autres. D'autres raisons tenaient au manque de fiabilité des tests, à la difficulté de réalisation correcte

et d'interprétation par des non-professionnels, aux risques de donner une fausse impression de sécurité en cas de résultat faussement négatif et de favoriser par là des conduites à risque, ainsi qu'à la possibilité que des pressions d'origines diverses soient exercées sur des personnes dans le but de réaliser le test et d'en lire le résultat, mettant en jeu la confidentialité et la liberté de celles-ci. Mais la lettre ministérielle de saisine fait aussi état de ce que « depuis, le contexte du dépistage du VIH a notablement évolué en France comme dans le monde. »

Deux types d'enjeux éthiques, parfois érigés en principes, sont ici en apparente opposition. L'enjeu de l'autonomie de la personne se confronte souvent avec celui

de la bienfaisance qui implique notamment la solidarité et le devoir de protéger les personnes les plus vulnérables.

Les problèmes éthiques posés par une éventuelle commercialisation des autotests de dépistage de l'infection VIH sont en grande partie ceux que le CCNE avait déjà signalés dans son avis de 2004. La nécessité d'une pratique « accompagnée »

...répondre à une nécessité de santé publique

du dépistage, témoin de solidarité, y était particulièrement soulignée ainsi que les limites techniques des autotests : non détection des anticorps

dans les trois mois qui suivent la primo-infection, risques possibles d'interprétation erronée en usage non professionnel, et possibles résultats faussement négatifs, tous éléments pouvant entraîner une nuisance notable pour la personne qui effectuerait l'autotest, et pour ses partenaires sexuels. Cet accompagnement reste bien évidemment très souhaitable et il est bien réalisé, malgré ses difficultés, dans le cadre des modalités actuelles du dépistage en France. Le risque, lié à la commercialisation des autotests, serait qu'à la perte de chance de soutien et de prise en charge thérapeutique – due à l'absence d'accompagnement – ne s'ajoute une perte de chance d'informations et de précautions due à l'insuffisante qualité de l'autotest.

Cependant, la perception actuelle de l'intérêt de ces autotests pour le dépistage de l'infection VIH s'écarte de celle retenue dans les avis antérieurs. L'infection par le VIH et sa représentation individuelle et collective ont, en effet, nettement évolué depuis dix ans, même si le handicap psy-

cho-social et affectif, ainsi que le risque de discrimination demeurent importants. L'accès actuel au dépistage, largement organisé et solidaire, n'est cependant pas utilisé par un nombre suffisant de personnes à haut risque de contamination : constatation essentielle qui fait échec à la diminution franche de l'épidémie. Des autotests fiables de dépistage de l'infection VIH pourraient aider à combler cet échec et répondre à une nécessité de santé publique. De plus, le souhait de liberté et d'autonomie individuelles dans le domaine de la santé apparaît plus manifeste, d'une façon générale, dans la population.

Enfin, la commercialisation en Europe d'un autotest de dépistage de l'infection VIH peut raisonnablement être considérée, aujourd'hui, comme une éventualité probable : il est donc nécessaire d'anticiper et de disposer dès à présent d'une analyse de ses éventuelles modalités d'utilisation et de sa place éventuelle dans le dispositif actuel de dépistage.

Finalement, parmi les éléments importants à prendre en compte, demeurent les questions du bien-fondé de l'utilisation de ces autotests en termes de santé publique, de l'évaluation de leur fiabilité, de la capacité à mesurer leur effet sur le nombre de contaminations, et des risques d'atteinte à la confidentialité et de pressions exercées sur des personnes, auxquels ils pourraient donner lieu. Il y a donc lieu de bien évaluer le bénéfice attendu en matière de santé publique vis-à-vis certes du bénéfice, mais aussi de la nuisance possible en termes individuels. Demeurent également deux importants défis, de nature plus générale : d'une part, celui de la nécessaire amélioration des conditions requises pour le marquage CE (conformité européenne) permettant la

commercialisation des dispositifs médicaux de santé; d'autre part, celui du contrôle de ces dispositifs, présentés et accessibles sur Internet, et de l'information du public sur les risques de produits de qualité incertaine et sur les risques éventuels de rupture de confidentialité.

Face à cette situation actuelle, qui n'est donc plus identique à celle présente lors

des avis précédents, de fortes exigences éthiques impliquent nécessairement que des précautions soient prises par les autorités sanitaires dans l'éventualité où serait envisagée la commercialisation d'un autotest VIH⁶. Ces précautions concernent les domaines essentiels suivants de l'éthique biomédicale: pertinence, bien-faisance individuelle et autonomie, bien-faisance collective et solidarité.

16. Depuis le 15 septembre 2015, des autotests de dépistage du VIH sont disponibles en pharmacie

Questionnement éthique et observations concernant la contre-indication permanente du don du sang pour tout homme déclarant avoir eu une ou des relation(s) sexuelle(s) avec un ou plusieurs homme(s) (avis 123, 28 mars 2015)

Le CCNE a été saisi par madame la ministre des Affaires Sociales et de la Santé, lui demandant « un avis sur la pertinence, d'un point de vue éthique, de faire évoluer la pratique de contre-indication permanente du don du sang

pour les hommes ayant déclaré avoir eu des relations sexuelles avec d'autres hommes. »

Le questionnement éthique et les observations du CCNE ont abordé les points suivants :

Questionnement éthique

La sécurité de la transfusion sanguine et la protection des patients transfusés: un enjeu éthique essentiel.

Premier questionnement: la contre-indication permanente du don du sang pour tous les hommes déclarant avoir eu des relations sexuelles avec un ou plusieurs homme(s) est-elle une mesure de protection de la santé publique indispensable et proportionnée ?

Deuxième questionnement: il concerne la confiance accordée aux déclarations des hommes déclarant avoir eu des relations sexuelles avec un ou plusieurs homme(s).

Troisième questionnement: il concerne le problème particulier du risque de transmission d'un agent infectieux non encore identifié ou non encore identifiable par les tests biologiques actuels.



Observations du CCNE découlant de ce questionnaire éthique

Première observation : faire évoluer les modalités d'information et de responsabilisation des donneurs, le questionnaire, et les modalités de dialogue avec le médecin concernant les comportements à risque et l'importance des contre-indications.

Deuxième observation : engager une réflexion approfondie et des recherches scientifiques pour réévaluer le bien-fondé de la contre-indication permanente du don de sang pour les hommes déclarant avoir eu des relations sexuelles avec un ou plusieurs homme(s).

Troisième observation : étudier la possibilité, en cas de doute persistant, de reconvoquer la personne, après son don du sang, pour un deuxième test biologique.

Quatrième observation : développer des recherches scientifiques et des stratégies spécifiques d'information, de dépistage et de prévention de l'infection par le VIH dans le but de diminuer l'incidence de l'infection chez les personnes ayant des relations sexuelles exposant à un haut risque d'infection.

Conclusion de l'avis (extraits)

« Le CCNE rappelle que les questions concernant les contre-indications du don de sang impliquent deux exigences éthiques : d'une part, l'exigence éthique qu'est la protection de la vie et de la santé des patients transfusés à qui est destiné le don de sang, et qui nécessite d'établir des contre-indications au don dans le but d'assurer la protection la plus élevée possible du receveur ; et, d'autre part, l'exigence éthique d'un caractère proportionné des contre-indications du don de sang aux impératifs de santé publique, fondé sur des justifications scientifiques et médicales, afin de ne pas transformer « l'impératif légitime de sécurité du don de sang en stigmatisation ou en mesure qui [puisse] être considérée comme discriminatoire ».

Le CCNE considère que les interrogations éthiques concernant la contre-indication permanente actuelle du don du sang pour les hommes déclarant avoir eu, au cours de leur existence, des relations sexuelles avec un ou plusieurs homme(s), justifient pleinement une réflexion collective approfondie et le développement de recherches visant à évaluer si cette mesure d'exclusion permanente du don est fondée du point de vue scientifique et médical.

Les pouvoirs publics et la société dans son ensemble, ainsi que les responsables de la transfusion sanguine, les autorités sanitaires et les donneurs de sang devraient disposer d'un temps suffisant de réflexion pour reconsidérer les contre-indications

dans leur ensemble, prendre la mesure de la complexité des décisions concernant un domaine essentiel de santé publique, et disposer des données scientifiques nécessaires pour étayer leurs choix.

Au stade actuel des connaissances, et tant que les réflexions, évolutions et recherches demandées n'auront pas abouti, toute modification des contre-indications exposerait à des risques médicaux qui doivent être pris en considération d'un point de vue éthique.

Ces risques seraient liés non seulement aux incertitudes scientifiques actuelles, mais aussi à une absence d'évolution des campagnes d'information qui permette une véritable responsabilisation des personnes qui ont eu des comportements à risque récents, et à une absence de temps suffisant consacré à l'entretien de la personne avec le professionnel de santé chargé de la sécurité du don.

Ces réflexions et recommandations font l'objet d'un accord quasi unanime de la part des membres du CCNE. En revanche, une différence d'appréciation est apparue en ce qui concerne la nécessité d'envisager ou non, dès maintenant, une levée du caractère permanent de la contre-indication du don du sang pour les hommes déclarant avoir eu des relations sexuelles avec un ou plusieurs homme(s).

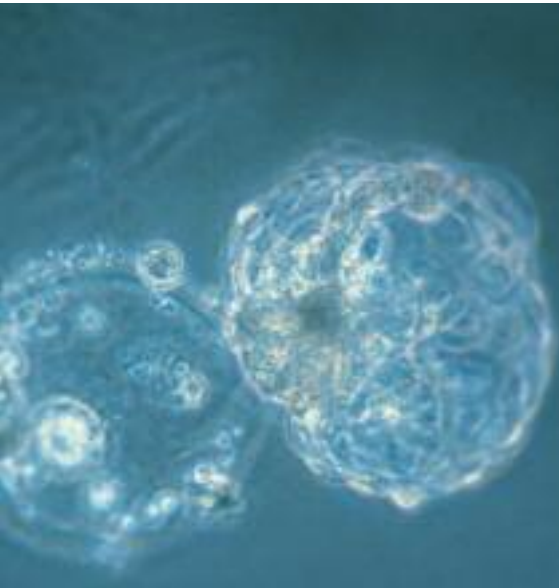
Certains membres du Comité, tout en reconnaissant qu'il se peut qu'aujourd'hui, les données scientifiques disponibles, d'une part, l'imperfection d'un système de déclaration, d'autre part, imposent le maintien à titre provisoire de la contre-indication du don du sang pour les hommes déclarant avoir eu des relations sexuelles avec un ou plusieurs hommes, considèrent que cette contre-indication ne saurait être regardée ni comme définitive ni comme seule de nature à éviter les risques. Ils demandent donc que les recherches et les évolutions évoquées dans l'avis, permettant d'arriver à une meilleure adaptation des contre-indications, soient mises en œuvre dès que possible.

Tout en partageant le même souhait d'une mise en œuvre rapide, une majorité de membres du Comité considèrent qu'il n'est pas dans la mission du CCNE de se prononcer à l'avance sur ce qu'il conviendrait de faire en préjugant du résultat des recherches scientifiques et médicales, comme des évolutions qu'il propose.

Pour ces raisons, le CCNE dans sa majorité recommande que – dans l'attente des résultats des recherches et des évolutions demandées – les contre-indications actuelles soient maintenues. »



Utilisation des cellules souches issues du sang de cordon ombilical, du cordon lui-même et du placenta et leur conservation en biobanques [\(avis 117, 23 février 2012\)](#)



« Depuis plus de vingt ans, l'utilisation en clinique humaine des cellules souches issues du sang du cordon ombilical et recueillies sans effet néfaste pour la mère ou pour son nouveau-né, a contribué à des progrès thérapeutiques et scientifiques notables dans le domaine des allogreffes de moelle osseuse ». [...] « Les cellules souches obtenues sont séparées du reste du sang et stockées, sous certaines conditions rigoureuses, dans des biobanques de natures différentes ». [...] « Plus récemment, l'intérêt porté aux cellules souches contenues dans la paroi du cordon, dans le placenta et dans ses annexes, a conduit à des publications scientifiques

montrant leurs potentialités thérapeutiques nouvelles. » [...]

Le CCNE a souhaité, dix ans après la publication de [l'avis 74 \(12 décembre 2002\)](#) « sur les biobanques de sang de cordon ombilical en vue d'une utilisation autologue ou en recherche », questionner l'impact éthique soulevé par une série de faits et de constats intervenus depuis lors. Un questionnement critique sur nos attitudes de pensée et nos pratiques cliniques actuelles était d'autant plus nécessaire que de nouvelles avancées de la recherche ont concerné les cellules souches contenues dans le cordon lui-même.

La conclusion de l'avis

« Le recueil et le conditionnement du sang issu du cordon ombilical après la naissance selon des règles internationalement reconnues font que les unités de cellules souches hématopoïétiques ainsi obtenues constituent d'excellents greffons en substitution de la moelle osseuse ponctionnée sous anesthésie générale chez des volontaires sains.

Le nombre des indications, comme des succès des greffes réalisées avec des cellules-souches hématopoïétiques provenant du sang de cordon comme substitut de la moelle osseuse hématopoïétique, a augmenté depuis dix ans et leur succès leur confère une *bienfaisance manifeste*. Le nombre d'unités d'UCB (« *Umbilical Cord Blood* », sang de cordon ombilical) disponibles en France ne correspond pas aux

besoins croissants des services d'onco-hématologie pratiquant les greffes de cellules souches hématopoïétiques pour pallier les aplasies médullaires induites par le traitement des leucémies. Il est ainsi souhaitable, par *solidarité* (nationale et internationale), de promouvoir le recueil et le conditionnement du sang issu du cordon ombilical après la naissance, recueil qui est sans inconvénient direct connu, mais qui rend nécessaire de s'assurer qu'il ne nuit pas aux soins à la mère et à l'enfant par la diversion du travail qu'il crée chez le personnel soignant des maternités. La diversité des phénotypes d'histocompatibilité, tant des donneurs que des receveurs, rend souhaitable de disposer d'un très grand nombre et d'une très grande variété d'unités de cellules souches hématopoïétiques greffables, ce qui est difficilement réalisable à l'échelle d'un seul pays. La solidarité internationale, dont bénéficie la France en matière de greffons disponibles, est un argument supplémentaire pour augmenter le nombre d'unités validées et répertoriées dans les biobanques françaises.

Par rapport au nombre annuel d'accouchements dans les maternités agréées, le faible rendement attendu du recueil de sang issu du cordon en matière d'inscription finale dans les registres des biobanques, impose d'étendre ce recueil à un très grand nombre de naissances et à une population aussi diverse qu'il est possible. L'information, précise et complète, des futures mères, aussi tôt que possible lors du suivi de leur grossesse, sur les possibilités thérapeutiques et scientifiques offertes par le recueil du sang du cordon ombilical et des autres cellules souches provenant de la délivrance, devrait permettre de respecter l'autonomie des futures mères et de faciliter leur *consentement éclairé à cet acte solidaire et juste*.

Les *autogreffes de sang placentaire* comme substitut de la moelle osseuse gardent, encore aujourd'hui, des indications rarissimes sinon nulles, donc assez exceptionnelles pour effacer le bien-fondé de biobanques créées à ce seul effet. Leur caractère privé à but lucratif les incite trop souvent à des publicités non fondées sur des faits scientifiques avérés et, partant, souvent mensongères. Il est pertinent de favoriser la recherche sur les cellules souches mésenchymateuses issues du sang de cordon, du cordon lui-même et du placenta. La richesse de ces deux derniers en ces cellules-souches est très grande. Leur recueil n'offre pas de difficultés.

Les potentialités des cellules souches mésenchymateuses, tant en recherche fondamentale qu'en recherche appliquée, sont aujourd'hui attestées par la littérature scientifique internationale.

Les espoirs donnés par les différents essais de thérapie de réparation, en système tant autologue qu'allogénique, sont assez importants pour souhaiter que soient promues des recherches, encore trop peu nombreuses, sur les propriétés de ces cellules souches particulières, d'accès facile, et issues de tissus qui vont inéluctablement devenir un rebut destiné à être incinéré. »

Dans ce contexte, le CCNE pense qu'il est éthique de :

■ « *Promouvoir* une vaste information auprès des femmes enceintes sur la possibilité et l'intérêt du don des produits du cordon et du placenta à la naissance et solliciter leur consentement bien avant l'accouchement, lors du suivi de la grossesse. Donner une priorité au principe du don à des biobanques solidaires ou pour la recherche.

■ *Diffuser* l'information sur la possibilité et l'intérêt du don des produits du cordon et du placenta à la naissance, à tout le personnel soignant médical et non médical participant à l'activité gynéco-obstétricienne.

■ *Faire croître* le nombre de maternités agréées pour les prélèvements de produits cellulaires issus du sang de cordon, du cordon lui-même et du placenta. Financer à leur juste coût, par les excédents réalisés par les biobanques publiques, les dépenses de matériels consommables et de masse salariale engagées par les maternités participant à ces recueils. Faire s'accroître les moyens humains dans les salles de naissances de ces maternités afin de ne pas risquer d'altérer la qualité des soins prodigués aux parturientes et aux nouveau-nés impliqués dans ces procédures.

■ *Concentrer* les plateaux techniques de traitement et de conditionnement de ces produits cellulaires fonctionnant aux normes internationales. Faire contrôler leurs prix de cession par des organismes publics indépendants.

■ *Exiger* de toutes les biobanques de produits du cordon et du placenta, quelles que soient leur destination et leur organisation, l'application intégrale des critères de qualité et de volume imposés par les normes consensuelles internationales pour en faire potentiellement des greffons allogéniques.

■ *Favoriser* le développement de biobanques à caractère familial et solidaire en promouvant le recueil des produits cellulaires, issus du sang de cordon, du cordon lui-même et du placenta, dans les familles dont les enfants sont exposés au risque d'hémopathies congénitales génétiquement transmises.

■ *Inciter* les organismes publics, détenant les informations nécessaires, à ce que soient réalisées des comparaisons du coût des choix, effectués en hématologie pour le traitement des hémopathies congénitales et malignes, selon l'option prise : greffe de moelle par des cellules souches hématopoïétiques provenant d'un volontaire sain, ou par des cellules issues d'un sang de cordon, ou absence de greffe.

■ *Encourager* les institutions de recherche à faire des appels à projets, dans le domaine de la recherche fondamentale, sur l'ensemble des cellules souches provenant tant du sang du cordon que de sa paroi et du placenta ; à développer le financement public des recherches fondamentales et appliquées sur les produits cellulaires issus du sang de cordon, du cordon lui-même et du placenta. Leur suggérer parallèlement d'inciter la recherche appliquée, en particulier clinique, sur l'utilisation des différentes cellules souches issues du cordon dans son ensemble pour, par exemple, le traitement néonatal des ischémies cérébrales et des fentes palatines. »

Vie affective et sexuelle des personnes handicapées. Question de l'assistance sexuelle

(avis 118, 4 octobre 2012)

Dans la suite de la loi de 2005, de nombreuses associations de personnes touchées par un handicap revendiquent une réglementation complémentaire et adaptée concernant les fréquentes carences de leur vie affective et sexuelle. Certaines d'entre elles souhaitent même que la réglementation permette la mise en place de services d'accompagnement sexuel comme il en existe chez nos voisins européens tels que l'Allemagne, les Pays-Bas, la Suisse, le Danemark.

Dans ce contexte, le CCNE a été saisi par madame la ministre des Solidarités et de la Cohésion sociale autour de trois questions :

■ Quelles prestations la société serait-elle susceptible d'offrir pour atténuer les manques ressentis dans leur vie affective et dans leur vie sexuelle par les personnes handicapées, notamment celles « dont le handicap ne leur permet pas d'avoir une activité sexuelle sans assistance », qui

interrogent sur « la mise en place de services d'accompagnement sexuel » ?

■ Quelle analyse faire alors sur la mise en place éventuelle de ces services par les professionnels du secteur sanitaire et médico-social, qu'en serait-il dans ce cadre du droit à la compensation ?

■ Quel état des lieux et quelles propositions le CCNE pourrait-il faire sur les moyens susceptibles de promouvoir chez les personnels du secteur sanitaire et social les bonnes pratiques relatives à la vie privée, au respect de la liberté et de la dignité des personnes handicapées ?

Il était demandé au CCNE d'approfondir ce que les connaissances, sinon les développements de la science, pouvaient apporter pour pallier, dans la mesure du possible, la vulnérabilité de certains de nos concitoyens. Les questions posées par la saisine mettaient en jeu le statut du corps humain, l'utilisation du corps d'autrui, comme la patrimonialité.



Conclusions et recommandations de l'avis

« Les trois questions de la saisine relatives à l'intimité des personnes handicapées, dans le respect de leur liberté affective et sexuelle ont été débattues autour de trois positions : ce qui est admis, ce qui est refusé et ce qui est discuté. Les deux premières questions interrogeaient le rôle de l'État, mais aussi de la société en général. Il revient à l'État de doter les personnes handicapées de moyens financiers suffisants, de développer l'accessibilité dans l'espace public comme les capacités de leur accueil et de leur hébergement et d'avoir le souci de la formation des professionnels. Les évolutions récentes de la loi sont en synergie avec l'exigence de solidarité à l'égard des personnes handicapées et de leurs proches. Encore faut-il qu'elle soit connue et appliquée. Pour autant, améliorer la situation des personnes handicapées ne relève pas seulement de

l'intervention de politiques publiques. Tout ne peut relever de l'État et affirmer le contraire serait une façon d'esquiver le problème.

Faire toute leur place à ces personnes est en effet une affaire collective dont chacun porte la responsabilité. L'isolement entraîné par les différentes formes de handicap et les exclusions qui leur sont liées causent beaucoup de souffrances. Elles limitent les occasions de rencontres au cours desquelles, reconnues comme hommes ou femmes, ces personnes pourraient nouer les liens sociaux et affectifs auxquels elles aspirent. À cet égard, c'est dès l'enfance que l'intégration des personnes handicapées doit se faire et dès le plus jeune âge qu'enfants valides ou handicapés devraient cohabiter pour reconnaître et accepter la différence et être éduqués en ce sens.

Avant même de parler de la sexualité, c'est le regard échangé qui définit les possibilités de rencontres. Cette affirmation vaut pour les personnes handicapées comme pour les personnes valides. Ni l'État, ni le milieu associatif ne pourront à eux seuls faire évoluer le regard posé par la société sur les différentes formes de handicap et la difficulté du lien social. Cet engagement doit aussi être citoyen.

Mais la revendication portant sur la vie sexuelle ne peut être évacuée derrière celle de l'affectivité, même si elle lui est très liée.

Elle interroge la question du corps et des exclusions, de la rencontre avec l'autre, liées à la fois à la situation de ce corps lui-même et au regard porté sur lui.

Cela nous amène à répondre à la troisième question de la saisine qui concerne les moyens à développer pour promouvoir chez les personnels du secteur sanitaire et social les bonnes pratiques relatives à la vie privée, au respect de la liberté et de la dignité des personnes handicapées.

Les demandes d'assistance à la vie sexuelle sont très diverses et ne mettent pas en jeu le corps d'autrui de la même façon.

Améliorer le confort des personnes concernées et de leurs familles passe par un abord bien compris des questions touchant à la sexualité. Une formation appropriée est nécessaire.

Il convient de promouvoir la formation des personnels soignants et éducatifs tant sur la question de la sexualité que sur le questionnement éthique et de se préoccuper de leur soutien.

Cette formation doit avoir un côté "technique" comme par exemple faciliter le contact des personnes handicapées physiques, faciliter l'accès à des moyens mécaniques de satisfaction sexuelle. Elle doit déboucher sur une éducation adaptée à la spécificité de chacun, dans le respect de son intimité et de son souci de discrétion.

En ce sens, il convient donc de soutenir les recherches et initiatives existantes : certains responsables d'établissements sont assez avancés dans des projets expéri-

mentaux consistant en particulier à aider des couples formés de personnes handicapées à s'installer en milieu ordinaire.

Le CCNE considère que la vigilance s'impose lorsque le corps d'un professionnel est mis en jeu pour des contacts intimes.

Comment pour le professionnel mettre en jeu son intimité physique ou sexuelle sans que le choix de sa volonté ne soit accompagné de celui de son désir ? Comment faire de cette activité un geste comme un autre, sans plus d'incidence qu'un massage thérapeutique par exemple ?

Le rapport de la commission parlementaire traitant de la prostitution inclut la question de l'aide sexuelle aux personnes handicapées. Les associations de personnes handicapées qui revendiquent cette aide contestent cette assimilation à la prostitution. Il est pourtant difficile de la qualifier autrement, sauf à en faire une activité non rémunérée.

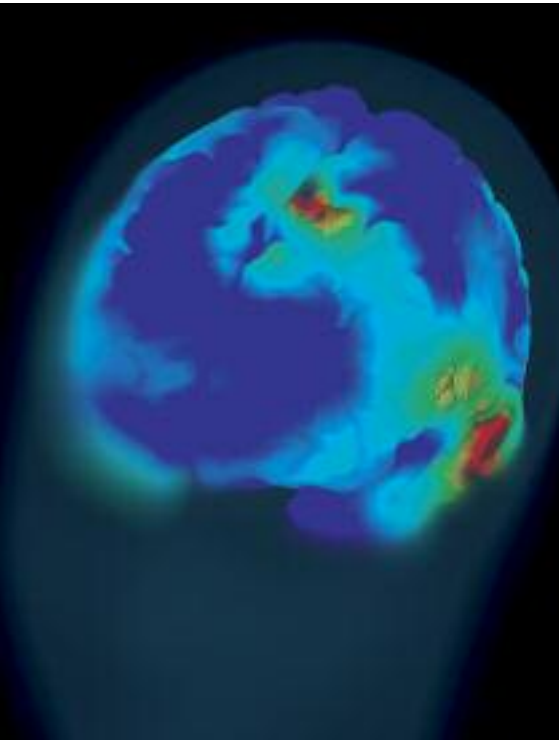
Les documents consultés et les auditions ont montré combien la situation d'aidant sexuel est loin d'être facile. Il est apparu que l'aidant pouvait se trouver malmené même involontairement et la relation sexuelle devenir différente de ce qui avait été prévu contractuellement. Ont été évoquées également les situations d'abus de la part des aidants comme les chantages dont ils peuvent être eux-mêmes victimes. Le refus de l'angélisme à cet égard doit être général et concerner toutes les personnes impliquées.

On ne peut évacuer la difficile question de l'instrumentalisation, même consentie, rémunérée ou compassionnelle du corps d'une personne pour la satisfaction personnelle d'une autre. Il ne peut être considéré comme éthique qu'une société instaure volontairement des situations de sujétion même pour compenser des souffrances réelles. Le CCNE considère qu'il n'est pas possible de faire de l'aide sexuelle une situation professionnelle comme les autres en raison du principe de non-utilisation marchande du corps humain.

Si la sexualité peut être source de plaisir, elle peut être aussi le champ de toutes les violences y compris lorsqu'elle ne peut se vivre. Force est de constater qu'il n'y a pas une norme qui serait celle de l'harmonie et de l'équilibre, mais une réalité plurielle dont nous devons prendre conscience, plus ou moins brutalement, plus ou moins crûment. La complexité de ce qui y est mis en jeu nous oblige à entendre les questions dérangeantes sur la dignité, la vulnérabilité, et les limites de ce qui est éthiquement acceptable.

En conséquence, en matière de sexualité des personnes handicapées, le CCNE ne peut discerner quelque devoir et obligation de la part de la collectivité ou des individus en dehors de la facilitation des rencontres et de la vie sociale, facilitation bien détaillée dans la loi qui s'applique à tous. Il semble difficile d'admettre que l'aide sexuelle relève d'un droit-créance assuré comme une obligation de la part de la société et qu'elle dépende d'autres initiatives qu'individuelles. »

Enjeux éthiques de la neuro-imagerie fonctionnelle [\(avis 116, 23 février 2012\)](#)



Les progrès des neurosciences ont été totalement tributaires de ceux des méthodes d'exploration du cerveau, parmi lesquelles l'IRM (imagerie par résonance magnétique) occupe une place privilégiée car elle est à la fois la plus utilisée en pratique clinique et en recherche, et la plus informative tant sur la structure que sur le fonctionnement du cerveau. La richesse des informations accessibles a fait de l'IRM un outil indispensable, en clinique comme en recherche, à l'étude des affections neurologiques et, de plus en plus, à celle des affections psychiatriques. Elle a radicalement modifié le diagnostic neurologique et apporte souvent des informations sur le pronostic et sur

l'efficacité des traitements appliqués. L'avis s'est limité aux enjeux éthiques soulevés par les avancées technologiques dans les méthodes d'exploration du cerveau, en particulier celles qui permettent d'étudier le fonctionnement cérébral, dont l'archétype est actuellement l'imagerie par résonance magnétique fonctionnelle (IRMf). Le développement de la neuro-imagerie dont l'IRMf comporte des utilisations hors du champ de la médecine et de la recherche médicale qui posent de nouvelles interrogations éthiques. Ainsi en est-il par exemple de l'élargissement de son usage, indiqué dans la loi relative à la bioéthique du 7 juillet 2011.

Conclusions et recommandations de l'avis

« La révolution apportée par l'IRM en tant que méthode non invasive d'étude de la structure et de la composition physico-chimique du cerveau est incontestable. L'usage diagnostique, pronostique et thérapeutique de cette méthode a permis de progresser de manière remarquable dans la prise en charge des patients atteints d'affections cérébrales et dans la connaissance de celles-ci. En outre, les espoirs qui sont portés aujourd'hui sur la méthode de l'IRMf pour comprendre le fonctionnement du cerveau sont légitimes avec des applications de plus en plus fréquentes et fécondes. Les études prospectives qui dépassent le cadre de la pratique médicale doivent toujours tenir compte du caractère indirect et décalé dans le temps des mesures effectuées : on ne mesure pas directement des états psychologiques ni ne révèle par simple lecture des images des traits de caractère. L'image n'est pas une photographie de l'activité neuronale. Cette activité est certes modifiée par les tâches cognitives, par les émotions, par les fonctions mentales, mais ces tâches se réduisent-elles à l'activité

cérébrale observée ? Les images obtenues par IRMf ne se rapportent pas non plus à la pensée de façon immédiate mais elles se rapportent aux activités de l'unité neuro-vasculaire. Il en résulte que ce n'est pas parce qu'un comportement est associé à une image que l'image indique un comportement. Des risques, voire des dérives éthiques sont prévisibles quand l'usage de cette technique se fait de façon autonome et prématurée. Ces risques sont les uns liés à l'interprétation de l'IRMf, les autres à son utilisation.

Le CCNE recommande d'exercer la plus grande vigilance devant le développement des tests dits de vérité et d'évaluation de la personnalité et des fonctions mentales par IRMf, en raison du risque de réduire la complexité de la personne humaine à des données d'imagerie fonctionnelle et en raison du risque de l'illusion d'une certitude absolue dont serait porteuse la technique.

Le CCNE recommande de ne rapporter les images obtenues par IRMf qu'aux hypothèses scientifiques qui les ont motivées et aux règles d'interprétation qui permettent de les décrypter ; de ne pas succomber à la fascination des images obtenues en IRMf et ne les considérer que comme un appoint permettant d'améliorer la probabilité au sein d'un vaste faisceau d'arguments.

Le Comité suggère de veiller à n'interpréter les activités cérébrales d'un individu que dans son environnement social en tenant compte de l'apprentissage, du contexte et du monde vécu, ainsi que de s'assurer que les recherches utilisant ces techniques de neuro-imagerie – que ce soit chez des patients ou des volontaires sains – s'inscrivent dans le cadre réglementaire des recherches biomédicales.

Le CCNE conseille de porter la plus grande attention aux conséquences d'un accès insuffisamment protégé aux images obtenues par IRM et IRMf, encourager une anonymisation systématique des images stockées dans des banques de données informatisées, et mettre en œuvre des protocoles de surveillance en cas d'autorisation des accès à ces fichiers informatiques.

Le CCNE recommande d'accompagner l'usage de la neuro-imagerie hors du champ de la recherche médicale d'un encadrement strict pour que son usage dans le domaine judiciaire notamment – usage prévu par la loi de bioéthique du 7 juillet 2011 – ne donne pas lieu à discrimination. Le Comité recommande de préciser ainsi les modalités de l'usage de l'IRMf sur le modèle des dispositions existantes dans le Code de la santé publique et le Code du travail et qui se rapportent aux données génétiques, ainsi que d'accroître la vigilance éthique dans la mesure même où les techniques d'exploration du cerveau et de son fonctionnement se développent et s'affinent très rapidement. »

réflexion
écouter
QUESTION
diver
recherche
croiser
ma
questi
en



Recours aux techniques biomédicales en vue de « neuro-amélioration » chez la personne non malade: enjeux éthiques (avis 122, 12 décembre 2013)

« Dans le cadre de la mission de veille éthique sur les progrès des neurosciences qui lui a été confiée par la loi de bioéthique du 7 juillet 2011, le CCNE, après s'être penché sur les enjeux éthiques de l'IRM fonctionnelle (avis 116, 23 février 2012, ci-dessus) a choisi de conduire une réflexion sur la neuro-amélioration ». [...] « Les questions soulevées sont multiples : y a-t-il une ligne de démarcation entre le normal et le pathologique dans le domaine

psycho-cognitif? Quelles sont les techniques biomédicales utilisées? Les fonctions cérébrales sont-elles améliorées ou dégradées, à court terme et à long terme? Pourquoi vouloir améliorer son cerveau – ou celui des autres – et qui peut décider du besoin d'amélioration? Peut-on parler de « médecine d'amélioration » et qui la financera? Qu'en est-il de la recherche dans ce domaine? Y a-t-il des limites à la neuro-amélioration? »

Conclusions de l'avis

« Cette réflexion s'est limitée à la « neuro-amélioration biomédicale » c'est-à-dire au recours par des sujets non malades à des techniques biomédicales (médicaments et dispositifs médicaux) détournées de leur utilisation en thérapeutique ou en recherche dans un but supposé d'amélioration psycho-cognitive. L'existence d'outils permettant de modifier les fonctions psycho-cognitives est ancienne, mais l'explosion récente des recherches sur le cerveau, l'implication considérable des militaires dans ces recherches, les avancées attendues de la convergence NBIC [nanotechnologies, biotechnologies, informatique et sciences cognitives] concourent à l'actuel changement d'échelle et de nature des technologies de neuro-amélioration. Avec le développement de nouvelles modalités de perception, de commande à distance au moyen d'interfaces cerveau/machine, etc., cette évolution est en cours et ne relève plus de la science-fiction. Elle est tellement rapide qu'elle précède en très grande partie l'acquisition des connaissances.

La présente réflexion sur la neuro-amélioration biomédicale ouvre sur deux questionnements majeurs, l'un sur la santé, la recherche, la médecine et la protection sociale, l'autre sur la personne et la vie en société.

Questionnement sur la recherche, la santé, la médecine et la protection sociale

La ligne de démarcation entre le normal et le pathologique étant particulièrement floue et mouvante dans le domaine psycho-cognitif, la frontière est difficile à tracer entre l'amélioration de certaines fonctions, la restauration de la santé et le traitement d'un état pathologique. Il en est de même dans le domaine de la recherche où c'est souvent à partir de constatations effectuées chez le malade que s'est développée la recherche cognitive chez le sujet non malade, et à partir de données acquises en recherche cognitive que s'est développé le phénomène de neuro-amélioration biomédicale. Dans des études de recherche cognitive chez le sujet non malade, une amélioration de certains paramètres des fonctions psycho-cognitives a pu être observée mais elle est inconstante, modeste, parcellaire et ponctuelle. De plus, les biais méthodologiques majeurs inhérents à ces études, joints aux risques de dérives vers un usage de neuro-amélioration, impliquent la plus grande rigueur dans la réalisation des études et la plus extrême prudence dans l'interprétation, l'utilisation et la communication des résultats.

Le rapport bénéfice/risque à long terme du recours, chez la personne non malade, aux techniques biomédicales en vue de neuro-amélioration est totalement inconnu, mais l'exemple des amphétamines suggère un risque probable d'addiction. Ce constat d'ignorance et ce risque potentiel méritent une attention particulière des institutions comme l'école et l'université et incitent à être réservés vis-à-vis du recours à ces techniques et à en déconseiller fortement l'utilisation chez l'enfant, l'adolescent et les personnes vulnérables.

Les inconnues actuelles qui entourent le phénomène de neuro-amélioration biomédicale soulignent l'intérêt d'études d'observation au long cours à même de fournir les données quantitatives et qualitatives – actuellement inexistantes en France – nécessaires à la mise en place éventuelle de mesures de prévention, voire de régulation. De telles mesures concerneraient non seulement les médicaments et les dispositifs médicaux qui sont soumis à un cadre réglementaire – d'ailleurs moins contraignants pour les dispositifs qui ne sont pas tenus d'effectuer d'études du rapport bénéfice/risque – mais aussi les outils de stimulation cérébrale transcrânienne à visée non médicale qui fleurissent sur Internet avec des publicités mensongères sur leur efficacité dite « neuro-amélioratrice » et de surcroît sans les garanties sanitaires de mise sur le marché.

Il est indispensable que tous, notamment le corps médical, soient informés des divers enjeux de la neuro-amélioration biomédicale afin de nourrir la réflexion sur le rôle du médecin et la place de la médecine face à ce phénomène. Le médecin devra en effet, au cas par cas lors d'une demande de neuro-amélioration, se positionner au mieux

dans le cadre de la relation clinique et selon un éventuel guide de bonnes pratiques. La société dans son ensemble devra s'interroger sur le type de médecine qu'elle souhaite : doit-elle rester dans son rôle traditionnel de prévention, diagnostic et traitement des maladies, ou doit-elle élargir son champ d'intervention à ce phénomène ? Les enjeux sont potentiellement majeurs en termes de priorités de santé et de modalités de prise en charge financière. L'élargissement du champ de la médecine à la neuro-amélioration biomédicale du sujet non malade comporterait un risque majeur de distorsion des priorités de santé, risque qui ne pourrait que s'aggraver si les ressources publiques étaient engagées. Une telle distorsion mettrait à mal l'exigence de justice sociale alors même que les méthodes de base susceptibles de favoriser le développement psycho-cognitif – au premier rang desquelles, la nutrition l'éducation, l'apprentissage et l'activité physique – sont déjà si inégalement réparties.

Questionnement sur la personne et la vie en société

Les utilisateurs de techniques de neuro-amélioration revendiquent fortement la liberté du choix de leur style de vie sans se rendre compte qu'une telle liberté obéit le plus souvent à un environnement socio-économique de course à la compétitivité et de culte de la performance favorisant une coercition souvent implicite. Dans son avis n° 81, le CCNE avait indiqué que « La recherche éperdue d'une performance mue par le désir impérieux de progresser peut masquer la plus contraignante des aliénations ». Le désir d'être neuro-amélioré peut sembler être largement partagé, par conformité sociale, mais sa réalisation n'est possible que pour quelques-uns. Le risque est alors grand d'aboutir à une classe sociale « améliorée », constituée d'une petite minorité d'individus bien informés et disposant des ressources financières suffisantes pour y accéder. La course à la compétitivité, le culte de la performance, voire le désir de domination et même de manipulation peuvent aussi générer des situations fort préoccupantes de coercition explicite dans lesquelles les techniques de neuro-amélioration biomédicale sont appliquées sans ou même contre l'avis des personnes.

Le pouvoir de vivre d'une personne ne se rapporte pas à ses seules dispositions ou au seul fonctionnement de son cerveau, mais il engage prioritairement des formes de vie en société. Ainsi, le normal ne peut s'entendre indépendamment d'une relation de la personne à son milieu. Une telle relation ne renvoie ni à un état physiologique préétabli, ni à des conditions d'existence fixées idéalement, même si ces deux situations peuvent correspondre utilement à des simulations ou à des modélisations. Elles restent abstraites par rapport aux formes de vie. Prendre le modèle pour la réalité consiste à réduire la complexité humaine et à trahir la fonction d'une modélisation scientifique qui est d'enrichir la compréhension de la réalité étudiée.

La recherche d'un « plus » dans l'ordre des fonctions psycho-cognitives repose sur une fragmentation de ces fonctions, fragmentation présupposée par les techniques biomédicales de neuro-amélioration, mais l'augmentation de certaines fonctions mesurables ne signifie pas nécessairement que la personne elle-même soit améliorée dans son fonctionnement psycho-cognitif global et dans son rapport aux autres. L'analyse scientifique qui prend en compte une fonction cognitive en tant que fonction séparée des autres ne saurait se confondre avec l'exigence de considérer toujours la globalité de la personne dans un milieu humain donné. Le sentiment de soi ne saurait se réduire à la mesure des capacités ou à la recherche des performances.

Ces conclusions incitent à considérer la neuro-amélioration avec un mélange de modestie, d'ouverture d'esprit et de questionnement scientifique, en évitant de verser tant dans l'optimisme des « mélioristes » que dans le pessimisme des « antimélioristes », dont les plus extrémistes voient poindre, pour les premiers, un homme « amélioré » pouvant même dépasser l'humain, pour les autres, un homme diminué.

Plus que jamais, une veille éthique qui met au crible de la conscience humaine les rationalités techniques s'impose, non comme un frein au développement des techniques, mais en vue de leur articulation à leur usage humain, au débat qu'elles suscitent et à l'information souvent déficitaire qui accompagne leur apparition. »



REPENSER LA PLACE DE L'HUMANITÉ DANS LA NATURE¹⁷

17. À noter que l'avis 125 « Biodiversité et santé : nouvelles relations entre l'humanité et le vivant » est paru le 9 mars 2017.

18. L'érosion de la biodiversité, voire l'émergence de nouvelles maladies, sont souvent perçues comme des conséquences des changements climatiques, alors que les phénomènes et les liens de causalité sont plus complexes. Si l'érosion de la biodiversité est aggravée par certains changements climatiques, elle est aussi, dans de nombreux cas, une conséquence directe de prélèvements tels que la surpêche ou l'exploitation forestière, d'aménagements comme la déforestation à des fins agricoles ou l'urbanisation, et d'usages d'une multitude de molécules perturbant les processus vitaux (herbicides, antibiotiques, nitrates, phosphates, perturbateurs endocriniens, etc.). De plus, la perte d'une partie de la biodiversité peut elle-même accentuer les changements climatiques : ainsi, alors que les forêts fixent annuellement des milliards de tonnes de carbone, la déforestation peut réduire ce processus naturel.

Contribution du CCNE à la réflexion dans le contexte de la 21^e conférence sur les changements climatiques (COP21)

Le texte du 6 novembre 2015 est reproduit ci-dessous dans son intégralité

« La multiplication des événements météorologiques et climatiques extrêmes fait prendre conscience des changements de l'environnement à l'échelle planétaire et de leurs liens avec les activités humaines.

Mais cette prise de conscience demeure le plus souvent focalisée sur le seul changement climatique, sans prendre en compte l'ensemble des conséquences négatives des dégradations de l'environnement sur les conditions de vie, les inégalités sociales et la santé humaine.

Au-delà du changement climatique, une crise écologique globale

Le changement climatique est à la fois une menace grave pour l'humanité et l'un des symptômes, parmi d'autres, des dégradations de l'environnement de la planète induites par les activités humaines

La liste de ces dégradations est longue et révèle des imbrications étroites et complexes entre des phénomènes aussi divers que l'épuisement des ressources naturelles non renouvelables et des sols, la diminution des surfaces agricoles, l'absence de maîtrise du développement urbain et ses conséquences, l'épuisement des ressources aquatiques, l'acidification des océans, la pollution de l'air, des sols, des nappes phréatiques et des mers, la déforestation, l'émergence de nouvelles maladies, l'érosion des écosystèmes et de la biodiversité¹⁸.

La crise écologique a des conséquences dramatiques sur la vie et la santé humaine

L'OMS indique que la pollution de l'air provoque à elle seule la mort prématurée de 8 millions de personnes par an dans le monde. La moitié de ces décès est liée à la

pollution de l'air extérieur, et l'autre moitié, principalement dans les pays pauvres, à la pollution de l'air à l'intérieur des habitations, causée par l'utilisation d'énergies fossiles pour les usages domestiques¹⁹.

Depuis une soixantaine d'années, les maladies émergentes humaines transmissibles sont, en grande majorité, d'origine animale ou disséminées par des animaux en lien direct avec des activités ou des altérations de l'environnement d'origine humaine.

La crise écologique accroît les inégalités

La crise écologique ne frappe pas l'ensemble de l'humanité de façon uniforme. Ce sont les plus vulnérables, les plus pauvres, qu'il s'agisse des pays dans leur intégralité ou de certaines populations au sein de ces pays, qui sont les plus exposées, à commencer par les femmes et les enfants²⁰.

Les dégradations de la nature et l'augmentation de la population mondiale accroissent la paupérisation des populations déjà pauvres et les rendent plus vulnérables aux catastrophes écologiques, aux conflits, aux crises économiques et sanitaires. Et, aux drames causés par les déplacements de populations provoqués par les conflits, s'ajoutent désormais les drames causés par les migrations liées aux perturbations écologiques majeures.

Une exigence de responsabilité et de solidarité

Les avancées des connaissances apportent des preuves de l'interdépendance entre les éléments constituant l'écosystème planétaire. C'est cette interdépendance qui conduit le CCNE à souligner, à l'occasion de la COP21, une exigence de solidarité et un devoir de responsabilité.

Recherche scientifique et applications technologiques, économiques et sociales

La recherche est indispensable. La dimension systémique des altérations écologiques nécessite de développer la recherche publique pour mieux appréhender les changements d'échelle actuels, en termes de fréquence et d'ampleur des phénomènes. Il ne

19. *En France, un rapport d'une commission d'enquête du Sénat, rendu public en juillet 2015, estime que la pollution atmosphérique cause la mort prématurée de plus de 40 000 personnes par an. En termes économiques, dans le monde, une étude publiée par des chercheurs du FMI [fonds monétaire international] évalue le coût économique des morts prématurées, des maladies et des dégâts environnementaux par l'utilisation des énergies fossiles, à 4 900 milliards de dollars, un coût supérieur au total des dépenses publiques annuelles de santé dans le monde.*

20. *Ainsi, des études indiquent que 80 % des victimes du cyclone Sidr au Bangladesh, en 2007, étaient des femmes et des filles.*

s'agit plus seulement d'asseoir le développement de l'humanité sur une maîtrise et une ingénierie accrues de la nature, mais de mieux en comprendre les dynamiques évolutives, notamment les capacités de régénération, de résilience et d'adaptation, pour substituer aux notions de maîtrise et d'exploitation la notion de synergie.

Questionner les usages des applications de la recherche et plus largement de l'ingénierie liée aux applications des recherches est devenu un enjeu éthique majeur. Ne pas considérer toute avancée technique comme un progrès est une nécessité absolue lorsque certaines d'entre elles contribuent à dégrader la qualité de la vie et de la santé d'une partie de l'humanité et à creuser les inégalités. Cette démarche éthique conduit à repenser la notion même de progrès dans une optique de partage et de co-développement.

La production, la diffusion et le partage accrus des connaissances sur les relations entre l'humanité et la nature sont essentiels au débat public, lui-même indispensable à l'élaboration collective des choix de société, afin que les politiques publiques, et les choix économiques, technologiques, voire sociétaux prennent en compte la crise écologique et ses conséquences humaines.

Dimension juridique

Les relations juridiques entre l'homme et la nature se sont d'abord structurées autour du droit de propriété. Aujourd'hui, les progrès en termes de droit sont ceux qui amènent à considérer des ressources naturelles indispensables, dont l'air, l'eau – et en particulier la qualité de l'air et de l'eau – comme des « biens communs », dont chacun est responsable et bénéficiaire sans pour autant en être propriétaire.

Les questions liées à l'environnement nécessitent de développer et d'amplifier les démarches collectives de régulation internationale, dans tous les secteurs des sociétés, et notamment dans les domaines économiques et industriels²¹. Les lois et traités devraient donc prendre en compte l'ensemble des dimensions éthiques permettant un accès équitable à ces « biens communs » essentiels au développement, au respect des droits fondamentaux et à la santé de l'humanité.

Un développement équitable et durable

Actuellement, une partie importante de l'humanité n'a pas accès à la nourriture, à l'eau potable et aux soins, alors que 20 % de l'humanité contrôlent, gèrent et consomment 80 % des ressources ! Une politique de développement durable qui continuerait de ne pas prendre en compte sa dimension équitable pérenniserait cette tragédie.

Les pays émergents doivent bénéficier des technologies les plus innovantes dans les domaines des énergies propres et renouvelables, et d'une aide massive leur permettant de protéger la santé humaine et de préserver leur environnement naturel, dans le

21. *Les impératifs de contrôle du respect, par les différentes parties prenantes, des normes et des lois relatives à la protection de l'environnement nécessitent désormais des mécanismes transparents, évaluables et contrôlables par des organismes indépendants à l'abri des conflits d'intérêt.*

22. *Les lycées ayant participé, depuis 2012, à la rencontre avec le CCNE : Fustel-de-Coulanges (Strasbourg); Saint-Michel-de-Picpus (Paris); Jean-Victor-Poncelet (Saint-Avold); Grand Chênois (Montbéliard); Élitaire pour tous (Grenoble); Antonin-Artaud (Marseille); Lycée international (Saint-Germain-en-Laye); Franklin Saint-Louis-de-Gonzague (Paris); Eugène Ionesco (Issy-les-Moulineaux); Lycée des Eaux Claires (Grenoble).*

LES DIFFÉRENTES ACTIONS

Les journées annuelles d'éthique du CCNE

Organisées jusqu'en 2012, elles étaient un moment de rencontre avec différents publics : le public curieux des avancées en éthique médicale, les chercheurs venus faire le point sur leurs recherches en se confrontant au grand public et en permettant à la science d'être un peu plus incarnée, et enfin les lycéens qui s'approprient des sujets contemporains relatifs

à la bioéthique. Le thème des journées choisi en 2012 portait sur la question « Qui est normal ? » Les questions de la norme, de la normalité et de la normativité furent abordées, ainsi que le rôle du cerveau comme déterminant de la normalité. Un point sur la construction des normes et leur évolution compléta les réflexions sur ce thème.

Rencontre entre le CCNE et les lycéens

Depuis 2013, c'est la rencontre avec les lycéens qui est, chaque année, privilégiée. Comment se prépare la rencontre des lycéens avec le CCNE ? Les lycéens d'une dizaine de lycées²² travaillent, tout au long de l'année, différents sujets liés à la réflexion éthique, puis exposent les résultats de leurs discussions lors d'une journée de

rencontre qui réunit les lycéens, leurs enseignants et les membres du CCNE. C'est le point de départ d'un échange, très souvent passionnant et d'une grande maturité intellectuelle.

Les sujets abordés, et quelques interrogations qu'ils ont induites lors de ces rencontres, sont résumés ci-après.



SYNTHÈSE DES JOURNÉES DES LYCÉENS 2013-2016

Journée des lycéens **2013** (par Jean-Pierre Kahane)

Le thème général : la place des personnes âgées dans la société

La perception de la personne âgée, selon les cultures et les époques, la fin de vie, le rôle des personnes âgées dans la société, le regard porté sur elles et la nécessité de le changer ; le regard des artistes sur les personnes âgées ; les liens intergénérationnels ; bien vieillir et le rêve de l'accession à la jeunesse éternelle.

Les élèves face au thème : le regard et le sentiment

Le regard apparaît dès le début de la première communication, sous le titre « la perception de la personne âgée, selon les cultures et les époques ». C'est un regard très avisé, avec une série de données et de questions. Pour illustrer ce point, un exemple me paraît significatif : après avoir mis en cause « le système capitaliste, qui marginalise les personnes non actives économiquement », puis évoqué « un poids économique pour leur famille, mais aussi pour la société, lorsque la dépendance s'installe et qu'un placement en maison de retraite est envisagé », voici une remarque en sens opposé : « les individus âgés ne sont-ils qu'un poids pour l'économie ? » Bien qu'ils ne soient plus actifs, ce sont en général les principaux détenteurs de patrimoine ».

Où est le regard des jeunes ? Ils traitent des sujets actuels comme ils se posent en notre temps, et dans l'esprit de notre temps. Si j'ose dire, ils ont le souci, invités

par le CCNE, d'être éthiquement corrects. Le regard propre apparaît, mais subrepticement. Ainsi dans un échange entre jeunes au cours de la discussion : « Pensez-vous que les liens intergénérationnels sont forcément intéressés, au plan financier ? Si les jeunes vont voir leurs grands-parents, est-ce parce qu'ils en attendent quelque chose en retour ? « Non, je pense que si nous allons voir nos grands-parents, c'est parce que nous les aimons. Au niveau de la société, cela se traduit en termes de solidarité. »

Voilà qui introduit le second aspect à souligner, le sentiment, l'expérience personnelle. Il est à découvrir dans l'ensemble des interventions, exprimé avec une grande pudeur, et parfois de façon paradoxale comme la relation d'un échange téléphonique entre une élève et sa grand-mère, qui exprime un regard négatif sur les vieux. Mais, vient la réponse, courte et pertinente : « Il nous semble tout d'abord qu'il faudrait changer le regard négatif que nous portons trop souvent sur les personnes âgées. »

C'est là une leçon de portée générale, et les jeunes nous donnent d'excellents exemples d'un nouveau regard. L'amour des grands-parents en est un aspect. Un autre est l'attention portée, tout au cours des exposés et des discussions, sur l'attitude à l'égard de la vieillesse en d'autres temps et d'autres lieux.

L'ensemble est vraiment un kaléidoscope chatoyant à tourner dans tous les sens.



Journée des lycéens 2014 (par Anne-Marie Dickelé)

Le thème général : la performance

La performance liée aux découvertes scientifiques et aux avancées technologiques dans le domaine de la biologie et de la médecine. La quête de la performance présuppose des compétences, des talents et pose la question de son évaluation. La valorisation générale de la performance est particulièrement visible dans une civilisation technique qui en repousse sans cesse les limites. Mais le risque est de construire une société de la technique pour la technique. Où se situe la limite entre guérir une personne malade, tout en acceptant la finitude de l'homme, et augmenter des individus en bonne santé dans le but d'atteindre l'immortalité ? Le trans-humanisme veut changer les structures du vivant, mais n'oublions pas que les utopies ont toujours été un moteur pour la science.

Le cerveau performant

Faut-il attendre des neuro-technologies qu'elles nous rendent plus intelligents ? Peut-on devenir plus intelligent ? L'être humain a toujours tenté d'améliorer ses performances avec des substances comme le café, le tabac ou le cannabis. Ces substances n'augmentent pas l'intelligence, mais permettent de supprimer, ou d'atténuer le stress, la fatigue ou le manque de concentration. Depuis 1980, des interfaces neuronales directes sont possibles, par le biais d'une puce implantée dans le cerveau pour communiquer directement et à distance avec un ordinateur. Cela s'apparente pour l'instant à de la science-fiction, mais au lieu d'investir du temps et de l'argent pour l'amélioration des capacités d'une personne en

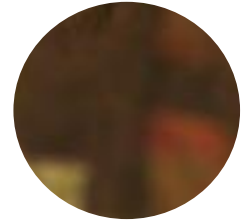
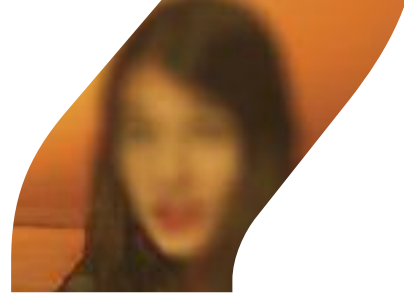
bonne santé, ne devrait-on pas plutôt essayer de réduire les inégalités qui existent déjà et les autres problèmes qui se posent à l'échelle mondiale ?

Performances intellectuelles et internet

Le dopage intellectuel est rarement abordé. Les étudiants sont les premiers concernés par le phénomène de dopage, mais celui-ci existe aussi dans le monde du travail. Cette forme de dopage est accentuée par le contexte socio-économique de mondialisation, la facilité d'accès aux produits dopants sur internet, les normes et valeurs de performance intériorisées par la société, la communication insuffisante ou mal ciblée des pouvoirs publics ou encore le regard des médias. Il existe très peu d'études montrant les risques du dopage intellectuel. Le débat est donc entier sur la question de la norme, des modèles sociétaux qui peuvent être coercitifs et surtout du monde que nous voulons.

Soigner, réparer améliorer, médecine du soin, médecine de confort

Aujourd'hui, grâce à la convergence de nombreuses techniques, la réparation ne semble plus avoir de limites et s'adresse non seulement aux malades qui en ont un besoin plus ou moins vital, mais aussi aux personnes bien portantes soucieuses d'« augmenter » leurs capacités. Dans cette course aux performances techniques, la médecine peut-elle rester elle-même, s'occupe-t-elle encore de soigner ? Réparer, c'est gagner en autonomie. Qui peut trouver à redire au désir de vaincre maladies et souffrances, de faire reculer la mort, voire de décupler les capacités sensorielles, motrices, psychiques de



L'enjeu c'est de savoir dans quelle société humaine nous voulons vivre

l'homme ? Cela ne permet-il pas d'enrichir notre expérience du monde et notre savoir ? Cela ne permet-il pas à des personnes souffrant de handicap de ne plus être marginalisées ?

Mais, actuellement, les nouvelles technologies proposent aux personnes en bonne santé d'augmenter leurs performances. L'enjeu des questions de l'homme « augmenté », c'est de savoir quel sera cet homme, et dans quelle société humaine nous voulons vivre.

Les performances sportives et le dopage

Les produits considérés comme « dopants » améliorent les performances,

mais affectent négativement l'état de santé du sportif et sont contraires à l'éthique du sport ou à l'égalité des chances. Le sportif qui souhaite exercer au niveau professionnel est-il libre de ne pas se doper ? Quelles sont les protections pour les jeunes sportifs, pour les amateurs ? Peut-on faire confiance aux fédérations sportives ? Que faire de la pression collective ? Peut-on avoir confiance dans l'authenticité des performances des sportifs actuels ? Les contrôles anti-dopage sont-ils efficaces ? Quel est le prix à payer par la santé des sportifs pour améliorer des performances et quel est le prix à payer pour les valeurs humaines véhiculées par le sport ?

Journée des lycéens 2015 (par Francis Puech)

Thème général : les « états de conscience »

L'éveil de la conscience

L'éveil de la conscience, de la vie prénatale à l'enfance, est un processus complexe. Ce lent développement, difficile à évaluer, soulève de nombreuses questions qui nous poussent à réévaluer la prise en charge des nouveau-nés, des nourrissons et des enfants dans le cadre de soins. Faut-il tout mettre en œuvre pour réanimer un nouveau-né quels que soient son état et les conséquences sur son développement à venir ? Peut-on arrêter une réanimation, voire arrêter la vie d'un nouveau-né devenu autonome sur le plan respiratoire mais porteur de graves lésions cérébrales ? Selon quels critères cette décision peut-elle être prise ? Quelle peut être la place respective des parents et

du service médical dans cette situation ? Quelle attitude adopter face à des nouveau-nés porteurs des mêmes lésions sévères, mais ayant récupéré une autonomie respiratoire, tout en nécessitant encore des soins intensifs ?

La conscience de lycéens : regards sur l'autisme et le harcèlement scolaire

Faire le choix de s'intéresser à la vulnérabilité des élèves harcelés ou avec autisme, c'est parce que la vulnérabilité n'est pas l'attribut exclusif de quelques-uns, mais le propre de tout être humain.

Le consentement libre et éclairé aux soins : un principe mettant en lumière les limites de la conscience,...

parce que la notion de consentement suppose que l'individu ait conscience d'arguments qui orienteront son choix.



Revendiquer un droit à l'inconscience ? Que signifie « avoir conscience de son état », quand on est un patient ? Dans quelle mesure a-t-on réellement conscience de son état et du risque éventuel de mourir ? Comment savoir si la personne a réellement une conscience lucide de l'information donnée ?

Les états de conscience et la décision d'arrêt de traitement en fin de vie

La dignité peut s'envisager de différentes façons. On peut la considérer, d'une manière générale, comme la reconnaissance de la valeur de chacun en tant qu'être humain capable de raisonner, de prendre des décisions et d'agir sur lui-même. La Déclaration Universelle des Droits de l'Homme (1948) indique : « Tous les êtres humains naissent libres et égaux en dignité et en droits ». La dignité est également un but, un idéal moral, étant une valeur dont on dispose en tant qu'être, capable de juger et d'agir pour des raisons morales.

Comment mesurer la dignité ? Est-ce nuire à la dignité d'une personne que de la maintenir en vie alors qu'elle a perdu son autonomie ? Peut-on affirmer que la

conscience se reconnaît au pouvoir de dire « je » ? Comment résoudre la question de la décision en phase d'incertitude ? La notion d'autonomie parle-t-elle réellement en tant que valeur éthique ?

L'altération de la conscience : un double regard philosophique et scientifique

Comment faire la différence entre la perception et la conscience ? Une vie, privée d'interaction, est-elle une vie sans valeur ? Peut-on remettre en cause le jugement d'un patient dont la conscience est diminuée ? Qui peut décider de la valeur de la vie ? Si notre conscience se résume à une interaction entre nos neurones, comment répondre à la question de la responsabilité de nos actes, de notre liberté ?



Journée des lycéens 2016 (par Anne-Marie Dickelé)

Thème général : identités, confidentialité et avancées des biotechnologies

Les fichiers médicaux informatisés

La société est de plus en plus numérisée, et la santé n'échappe pas à cette situation. Le vieillissement de la population et l'augmentation des maladies chroniques demandent davantage de suivi médical, le contexte socio-économique semble fa-

vorable à la généralisation du carnet de santé numérique. Tout en soulignant son utilité pour le médecin, l'accent est mis sur la vigilance pour maintenir le dialogue avec le patient, respecter son avis, son consentement et donner la priorité à la relation de confiance. La réflexion a porté sur le « biopouvoir », selon Michel Foucault : où vont les données, sont-elles bien protégées et peut-on vraiment les faire

23. *Une catégorie de cellules souches dites pluripotentes, ayant des propriétés proches de celles des cellules souches embryonnaires.*

disparaître ? La médecine ne soigne pas seulement les maladies, mais prend en considération l'ensemble de la vie de l'individu, elle peut de ce fait avoir la tentation de la réguler par des normes. Le débat qui a suivi cette intervention a permis de souligner qu'il n'est pas possible d'isoler l'individu de sa relation à l'autre dans un contexte par ailleurs de solidarité nationale dans la gestion de la santé.

La multiplicité des identités

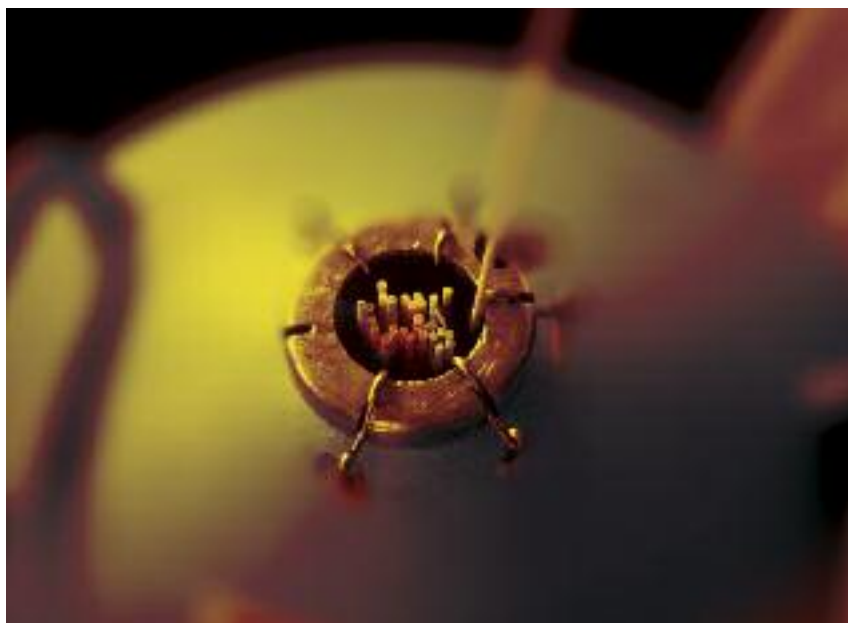
Comment l'essor des technologies dans le domaine de la santé peut-il conduire à une redéfinition de l'identité de l'individu, pour lui-même et envers la société ? La connaissance des risques de développer une maladie modifie profondément la perception que l'on a de soi ; de même, les objets connectés qui informent sur ces risques peuvent impacter l'ensemble des conduites et orienter les choix de vie. Qu'en est-il des données génétiques récupérées en dehors d'un cadre médical et devenant des marchandises pour les bio-informaticiens et les technologies du *big data* ?

Anonymat et confidentialité

Nécessité de protéger le secret chez chacun d'entre nous, à une époque où la numérisation des données se généralise. Le secret a plusieurs dimensions : juridique, psychologique et philosophique et il a un rôle dans la construction de la personne.

L'identité génétique ne doit pas faire oublier l'importance des facteurs environnementaux et épigénétiques. Notre avenir n'est pas et ne sera jamais contenu dans nos gènes. L'information sur le fonctionnement génétique permet de comprendre ce qui est en jeu et en particulier de montrer qu'arrêter le vieillissement ne confère pas l'immortalité.

Les avancées technologiques et thérapeutiques peuvent renforcer les inégalités, instaurer des relations de domination, voire de violence. Certes, la fabrication de gamètes à partir d'IPS (*induced pluripotent stem cells*)²³ est envisageable à terme. Cela pose une question fondamentale, qui est celle de la responsabilité des scientifiques, mais aussi celle de la société dans son ensemble, qui peut décider, notamment par la réglementation, la législation, de jusqu'où il est possible et souhaitable d'aller et les limites à ne pas franchir.



Le dialogue et l'écoute, la délibération collective, croiser des regards différents, autant de démarches consubstantielles de la réflexion éthique mises aussi en pratique à l'échelle internationale ou européenne.

LES SOMMETS MONDIAUX²⁴

Depuis 1996, à l'initiative du CCNE et du Comité d'éthique américain, les comités nationaux d'éthique et de bioéthique se réunissent tous les deux ans afin de partager leurs expériences et de travailler ensemble quelques grands questionnements éthiques pour lesquels une approche internationale semble pertinente : Carthage (2012) ; Mexico (2014) ; Berlin (2016). Le secrétariat de ces rencontres (*Global Summit of National Ethics/Bioethics Committees*) est assuré par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Une centaine de pays y sont représentés, même si tous n'ont pas mis en place un comité national d'éthique ou de bioéthique.

Les thèmes abordés lors de ces réunions internationales sont vastes (par exemple, « *Global Health* » ; « *Global Ethics* ») et sont préparés, les deux années qui précèdent, par des groupes de travail internationaux. Lors de la réunion de Carthage en 2012, avait été inaugurée une nouvelle forme d'échange, dite « *market place* » permettant des échanges informels, mais organisés, au moment des pauses. Pendant un temps court, un comité présente un sujet de son choix devant un public de volontaires.

Quelques exemples de thèmes débattus à Mexico sont résumés ci-dessous.



Technologies émergentes en santé humaine

Les objectifs de cette session étaient notamment d'explorer les questionnements éthiques qui sont nés de la fusion de secteurs technologiques autrefois séparés, de la possibilité de synthétiser de manière systématique et automatisée les données de différentes études et d'en tirer des lignes directrices. La discussion a surtout porté sur la question des grandes séries de données (« *big data* »), leur acquisition, leur gestion, et les régulations qui peuvent permettre d'en contrôler l'utilisation. Le *Nuffield Council on Bioethics*²⁵ y a présenté son avis intitulé « Neuro-technologies nouvelles : intervenir dans

le cerveau ». La session s'est conclue sur l'utilisation des cellules souches humaines reprogrammées (iPS) en thérapie humaine, l'enthousiasme qu'elles suscitent, leur positionnement aux confins de la recherche et de l'utilisation clinique, la place de l'industrie dans la définition des programmes de recherche. Le CCNE, constatant que ce premier rapport sur l'émergence des nouvelles technologies en santé humaine mériterait d'être approfondi, en particulier dans sa dimension éthique, a proposé que cette thématique soit reprise pour le prochain sommet mondial.

24. L'ensemble de cette partie a bénéficié de la contribution de Patrick Gaudray.

25. Comité qui examine les questions éthiques en biologie et médecine au Royaume-Uni.

Couverture médicale universelle

La question de la couverture maladie universelle interroge au premier chef les principes/valeurs de justice et d'équité. Elle est centrale dans toutes les régions du monde, et la mise en commun des réflexions de différents comités nationaux d'éthique représentant les six régions du monde définies par l'OMS, était particulièrement riche et montrait à quel point sont diverses à la fois les hiérarchies et priorités nationales en termes de santé, et les relations que les comités nationaux entretiennent avec les autorités politiques dont le rôle est la mise en œuvre de cette couverture maladie universelle. La thématique de cette session a bien illustré la difficulté d'arriver à une vision consen-

suelle des relations entre éthique et politique, cette dernière étant clairement en charge de la mise en œuvre de la couverture médicale universelle.

Cette session a fait émerger des approches et des interrogations différentes (voire divergentes) : celles concernant les normes confrontées aux analyses de l'effectivité des coûts, celles aussi illustrant des situations humaines extrêmement difficiles (par exemple, la Bolivie où 1,7 milliard d'êtres humains vivaient avec moins de 1 dollar par jour ; le Sénégal où 80 % de la population n'a pas de couverture sociale ; les nombreux pays où se perpétuent dans le domaine de la santé les hiérarchies sociales héritées de la tradition).

Éthique de la recherche et groupes de personnes vulnérables

Cette session, centrée sur les différents aspects de la vulnérabilité, s'est particulièrement intéressée à la question de la participation des enfants à des activités

de recherche clinique et médicale. Là encore, la diversité des préoccupations des différents comités nationaux d'éthique est largement apparue.





NATIONAL ETHIC COUNCIL FORUMS (NEC FORUM)

Les forums européens de bioéthique rassemblent les comités consultatifs nationaux à l'initiative de la Commission européenne qui souhaite en infléchir les thématiques et l'organisation. Ces réunions sont l'occasion de rencontres et de partages avec le Groupe européen

d'éthique des sciences et des nouvelles technologies (EGE), organe de réflexion éthique de la Commission et de son président qui le saisit.

La 19^e réunion du NEC forum s'est tenue à Dublin en 2013 ; la 20^e réunion à Rome en 2014 ; la 21^e réunion à La Haye en 2016.

Quelques thèmes abordés lors des NEC forums

- Éthique des technologies de sécurité et de surveillance
- Questions éthiques concernant les neurosciences
- Bioéthique et politique publique
- Considérations éthiques concernant les bases de données biologiques à grande échelle
- Rôles et avenir des NEC forums
- Données biologiques et sanitaires : questions éthiques et juridiques
- Culture et intégrité de la recherche : défis éthiques

RÉUNIONS TRILATÉRALES

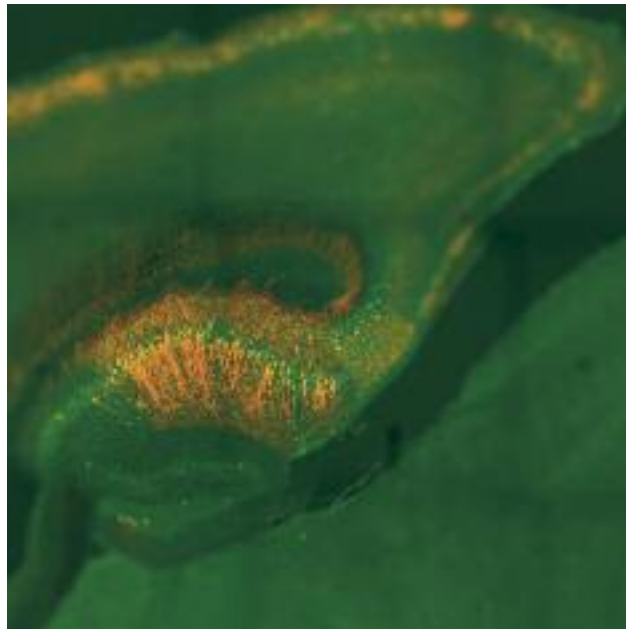
Les réunions régulières des comités d'éthique allemands (*Deutscher Ethikrat*), anglais (*Nuffield Council on Bioethics*) et français (CCNE) consacrent traditionnellement un temps de présentation des travaux en cours et des centres d'intérêt principaux. Deux à trois sujets sont ensuite choisis et présentés par l'un ou l'autre des comités et discutés de manière ouverte en table ronde. Les dernières réunions se sont tenues à Paris (2014), Londres (2015) et Berlin (2016).

Les thèmes suivants ont été développés : fin de vie et suicide assisté ; différences de législations dans les champs de la médecine reproductive ; ingénierie génomique. Pour ce dernier thème, les trois comités sont impliqués dans des réflexions approfondies, mais seul le *Nuffield Council* avait publié en 2015 un projet d'avis sur la question. Bien évidemment, le sujet de la modification possible de la lignée germinale humaine a été au centre de la plupart des discussions, bien que le CCNE ait insisté sur les questionnements éthiques et les risques d'autres types de modifications génomiques qui peuvent avoir une incidence, encore difficile à estimer, sur des équilibres écologiques entre espèces et une altération des processus naturels d'évolution.

Au-delà de ces rencontres entre comités d'éthique nationaux, une réflexion éthique internationale s'est développée autour de plusieurs instances dont : le Comité international de bioéthique de l'Unesco (CIB), le Comité directeur pour la bioéthique du Conseil de l'Europe (CDBI), le Groupe de conseillers pour l'éthique de la biotechnologie de l'Union Européenne (GEE). À titre d'exemple, la cinquième réunion du GEE s'est tenue à Bruxelles en 2013 dont le thème général était : « l'éthique de la sécurité de la recherche et de la recherche sur la sécurité ».

Ces instances internationales ont pour vocation de dépasser les frontières et d'analyser les enjeux éthiques liés à l'évolution de la science. Le CCNE s'associe régulièrement à leurs réflexions.

*Dépasser les frontières
et analyser les enjeux
éthiques liés à l'évolution
de la science*



LISTE DES AVIS (au 1^{er} octobre 2017)

Classement chronologique

1. Avis sur les prélèvements de tissus d'embryons et de fœtus humains morts, à des fins thérapeutiques, diagnostiques et scientifiques. Rapport. *22 mai 1984*
2. Avis sur les essais de nouveaux traitements chez l'homme. Réflexions et propositions. *9 octobre 1984*
3. Avis sur les problèmes éthiques nés des techniques de reproduction artificielle. Rapport. *23 octobre 1984*
4. Avis sur les registres médicaux pour études épidémiologiques et de prévention. Rapport. *6 mai 1985*
5. Avis sur les problèmes posés par le diagnostic prénatal et périnatal. Rapport. *13 mai 1985*
6. Avis concernant les problèmes éthiques posés par l'appréciation des risques du SIDA par la recherche d'anticorps spécifiques chez les donneurs de sang. Rapport. *13 mai 1985*
7. Avis sur les expérimentations sur des malades en état végétatif chronique. Rapport. *24 février 1986*
8. Avis relatif aux recherches et utilisation des embryons humains in vitro à des fins médicales et scientifiques. Rapport. *15 décembre 1986*
9. Avis sur les problèmes posés par le développement des méthodes d'utilisation de cellules humaines et de leurs dérivés. Rapport. *23 février 1987*
10. Avis sur l'utilisation de la mifépristone (RU486). Rapport. *16 décembre 1987*
11. Avis sur une demande concernant une étude réalisée sur des sujets volontaires sains au cours d'une expérience de simulation des modifications cardio-vasculaires et des tissus de soutien observées chez l'homme en apesanteur. Rapport. *6 décembre 1987*
12. Avis sur l'expérimentation médicale et scientifique sur des sujets en état de mort cérébrale. Rapport. *7 novembre 1988*
13. Recommandations sur les Comités d'éthique locaux. Rapport. *7 novembre 1988*
14. Avis sur les problèmes éthiques posés par la lutte contre la diffusion de l'infection par le virus de l'immuno-déficience humaine (VIH). Rapport. *16 décembre 1988*
15. Avis sur le dépistage des toxicomanies dans l'entreprise. Rapport. *16 octobre 1989*
16. Avis sur les greffes de cellules nerveuses dans le traitement de la maladie de Parkinson. Rapport. *16 octobre 1989*
17. Avis relatif à la diffusion des techniques d'identification par analyse de l'ADN, (techniques des empreintes génétiques). *15 décembre 1989*
18. État des études conduites par le Comité concernant les dons de gamètes et d'embryons. *15 décembre 1989*
19. Avis sur les recherches sur l'embryon soumises à moratoire depuis 1986 et qui visent à permettre la réalisation d'un diagnostic génétique avant transplantation. *18 juillet 1990*
20. Avis sur l'organisation actuelle du don de gamètes et ses conséquences. *18 juillet 1990*
21. Avis sur la non-commercialisation du corps humain. *13 décembre 1990*
22. Avis sur la thérapie génique. *13 décembre 1990*
23. Avis concernant des greffes intracérébrales de tissus mésencéphaliques d'embryons humains chez cinq malades parkinsoniens dans un but d'expérimentation thérapeutique. *13 décembre 1990*
24. Avis sur les réductions embryonnaires et fœtales. *24 juin 1991*
25. Avis sur l'application des tests génétiques aux études individuelles, études familiales et études de population. (Problèmes des « banques » de l'ADN, des « banques » de cellules et de l'informatisation des données). *24 juin 1991*
26. Avis concernant la proposition de résolution sur l'assistance aux mourants, adoptée le 25 avril 1991 au Parlement européen par la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la protection des consommateurs. *24 juin 1991*
27. Avis sur la non-commercialisation du génome humain. Rapport. Réflexions générales sur les problèmes éthiques posés par les recherches sur le génome humain. *2 décembre 1991*

28. Avis sur la transfusion sanguine au regard de la non-commercialisation du corps humain. Rapport. 2 décembre 1991
29. Avis relatif aux Comités d'éthique. 27 janvier 1992
30. Questions éthiques posées par l'obligation de tests génétiques pour les concurrentes des jeux d'Albertville. 27 janvier 1992
31. Avis sur le dépistage de l'infection par le virus du Sida. 28 mars 1992
32. Avis sur l'opportunité et le type d'essai à mettre en œuvre pour préciser les indications du centoxin. Rapport. 10 juillet 1992
33. Avis sur le recensement des glaucomateux en France et la localisation chromosomique du (ou des) gène(s) responsable(s). 19 janvier 1993
34. Avis sur l'utilisation de placebo dans les essais thérapeutiques d'antidépresseurs. Rapport. 9 février 1993
35. Compensation de déficits hormonaux chez les sportifs de haut niveau. Rapport. 18 mai 1993
36. Avis sur l'application des procédés de thérapie génique somatique. Rapport. 22 juin 1993
37. Avis sur le dépistage du risque de la trisomie 21 fœtale à l'aide de tests sanguins chez les femmes enceintes. Rapport. 22 juin 1993
38. Avis sur l'éthique de la recherche dans les sciences du comportement humain. Rapport. 14 octobre 1993
39. Avis sur la prescription de substances antiandrogéniques à des détenus condamnés pour les infractions à caractère sexuel. 7 décembre 1993
40. Avis sur le transfert d'embryons après décès du conjoint (ou du concubin). Rapport. 17 décembre 1993
41. La coopération dans le domaine de la recherche biomédicale entre équipes françaises et équipes de pays en voie de développement économique. Rapport. 17 décembre 1993
42. Avis sur l'évolution des pratiques d'assistance médicale à la procréation. Rapport. 30 mars 1994
43. Rapports du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé sur les toxicomanies. 23 novembre 1994
44. Avis sur l'implant cochléaire chez l'enfant sourd prélingual. 1^{er} décembre 1994
45. Avis sur les questions éthiques posées par la transmission de l'information scientifique relative à la recherche biologique et médicale. 5 juillet 1995
46. Avis sur « Génétique et médecine : de la prédiction à la prévention ». 30 octobre 1995
47. Avis sur la prise en charge des personnes autistes en France. 10 janvier 1996
48. Recommandation sur la mise à disposition d'un traitement antiviral dans le Sida. Rapport. 7 mars 1996
49. Avis sur la contraception chez les personnes handicapées mentales. Rapport. 3 avril 1996
50. Rapport sur la stérilisation envisagée comme mode de contraception définitive. 3 avril 1996
51. Recommandations sur un projet de loi « renforçant la prévention et la répression des atteintes sexuelles contre les mineurs ». 20 décembre 1996
52. Avis sur la constitution de collections de tissus et organes embryonnaires humains et leur utilisation à des fins scientifiques. 11 mars 1997
53. Avis sur la constitution de collections de cellules embryonnaires humaines et leur utilisation à des fins thérapeutiques ou scientifiques. 11 mars 1997
54. Réponse au Président de la République au sujet du clonage reproductif. 22 avril 1997
55. Avis sur l'information à donner aux patients à propos de la possibilité de transmission de l'agent de la maladie de Creutzfeldt-Jakob par des composants du sang. 1^{er} octobre 1997
56. Avis sur les problèmes éthiques posés par le désir d'enfant chez des couples où l'homme est séropositif et la femme séronégative. 10 février 1998
57. Rapport sur le progrès technique, santé et modèle de société : la dimension éthique des choix collectifs. 20 mars 1998
58. Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche. 12 juin 1998
59. Rapport sur le vieillissement. 25 mai 1998
60. Réexamen des lois de bioéthique. 25 juin 1998
61. Éthique et xénotransplantation. 11 juin 1999
62. Médicalisation de la sexualité : le cas du Viagra®. Réponse au Secrétaire d'État à la Santé. 18 novembre 1999
63. Fin de vie, arrêt de vie, euthanasie. Rapport. 27 janvier 2000
64. Avis sur l'avant-projet de loi portant transposition, dans le code de la propriété intellectuelle de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, en date du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques. 8 juin 2000

65. Réflexions éthiques autour de la réanimation néonatale. Rapport. 14 septembre 2000
66. Réponse du CCNE aux saisines du Président du Sénat et du Président de l'Assemblée Nationale sur l'allongement du délai d'IVG. 23 novembre 2000
67. Avis sur l'avant-projet de révision des lois de bioéthique. 18 janvier 2001
68. Avis sur handicaps congénitaux et préjudice. 29 mai 2001
69. Avis sur l'assistance médicale à la procréation chez les couples présentant un risque de transmission virale – réflexions sur les responsabilités. 8 novembre 2001
70. Avis sur les consentements en faveur d'un tiers. 13 décembre 2001
71. Avis sur la neurochirurgie fonctionnelle d'affections psychiatriques sévères. 25 avril 2002
72. Réflexions sur l'extension du diagnostic préimplantaire. 4 juillet 2002
73. Avis sur les essais de phase 1 en cancérologie. 26 septembre 2002
74. Avis sur les banques de sang de cordon ombilical en vue d'une utilisation autologue ou en recherche. 12 décembre 2002
75. Avis sur les questions éthiques soulevées par le développement de l'ICSI. 12 décembre 2002
76. Avis à propos de l'obligation d'information génétique familiale en cas de nécessité médicale. 24 avril 2003
77. Avis sur les problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : « biobanques » « biothèques ». Rapport. 20 mars 2003
+ Document commun Comité d'éthique français (CCNE) et Comité d'éthique allemand (NER) sur les problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : « biobanques » « biothèques ».
78. Avis sur les inégalités d'accès aux soins et dans la participation à la recherche à l'échelle mondiale – problèmes éthiques. 18 septembre 2003
79. Avis sur la transposition en droit français de la directive européenne relative aux essais cliniques de médicaments : un nouveau cadre éthique pour la recherche sur l'homme. 18 septembre 2003
80. Avis sur l'orientation de travailleurs vers un poste comportant un risque. Rôle du médecin du travail et réflexions sur l'ambiguïté du concept d'aptitude. 4 décembre 2003
81. Avis sur « performance et santé ». 17 novembre 2003
82. Avis sur l'allotransplantation de tissu composite (ATC) au niveau de la face (Greffe totale ou partielle d'un visage). 6 février 2004
83. Avis sur le dépistage prénatal généralisé de la mucoviscidose. 25 mars 2004
84. Avis sur la formation à l'éthique médicale. 29 avril 2004
85. Avis sur l'information à propos du risque de transmission sanguine de la maladie de Creutzfeldt-Jakob. 4 novembre 2004
86. Avis sur les problèmes posés par la commercialisation d'autotests permettant le dépistage de l'infection VIH et le diagnostic de maladies génétiques. 4 novembre 2004
87. Avis sur le refus de traitement et l'autonomie de la personne. 14 avril 2005
88. Avis sur les méthodes de détermination de l'âge à des fins juridiques. 23 juin 2005
89. Avis à propos de la conservation des corps des fœtus et enfants mort-nés. Réponse à la saisine du Premier Ministre. 22 septembre 2005
90. Avis sur l'accès aux origines, l'anonymat et le secret de la filiation. 24 novembre 2005
91. Avis sur les problèmes éthiques posés par l'informatisation de la prescription hospitalière et du dossier du patient. 16 février 2006
92. Avis sur le dépistage de la tuberculose et la vaccination par le BCG. 22 juin 2006
93. Avis sur la commercialisation des cellules souches humaines et autres lignées cellulaires. 22 juin 2006
94. Avis sur la santé et la médecine en prison. 26 octobre 2006
95. Avis sur les problèmes éthiques posés par des démarches de prédiction fondées sur la détection de troubles précoces du comportement chez l'enfant. 11 janvier 2007
96. Avis sur les questions éthiques posées par les nanosciences, les nanotechnologies et la santé. 1^{er} février 2007
97. Avis sur les questions éthiques posées par la délivrance de l'information génétique néonatale à l'occasion du dépistage de maladies génétiques (exemples de la mucoviscidose et de la drépanocytose). 11 janvier 2007
98. Avis sur « biométrie, données identifiantes et droits de l'homme ». 26 avril 2007

99. Avis à propos d'un test (ISET-Oncologie) visant à détecter dans le sang des cellules tumorales circulantes. 13 septembre 2007
100. Avis sur « migration, filiation et identification par empreintes génétiques ». 4 octobre 2007
101. Avis sur « Santé, éthique et argent : les enjeux éthiques de la contrainte budgétaire sur les dépenses de santé en milieu hospitalier ». 28 juin 2007
102. Avis sur la situation en France des personnes, enfants et adultes, atteintes d'autisme. 8 novembre 2007
103. Avis sur « éthique et surdité de l'enfant : éléments de réflexion à propos de l'information sur le dépistage systématique néonatal et la prise en charge des enfants sourds ». 6 décembre 2007
104. Avis sur « le dossier médical personnel et l'information des données de santé ». 29 mai 2008
105. Avis sur le questionnement pour les États généraux de la bioéthique. 9 octobre 2008
106. Avis sur les questions éthiques soulevées par une possible pandémie grippale. 5 février 2009
107. Avis sur les problèmes éthiques liés aux diagnostics anténatals : le diagnostic prénatal (DPN) et le diagnostic préimplantatoire (DPI). 15 octobre 2009
108. Avis sur les questions éthiques liées au développement et au financement des soins palliatifs. 12 novembre 2009
109. Avis sur la communication d'informations scientifiques et médicales, et société : enjeux éthiques. 4 février 2010
110. Avis sur les problèmes éthiques soulevés par la gestation pour autrui (GPA). 1^{er} avril 2010
111. Avis sur les problèmes éthiques posés par l'utilisation des cadavres à des fins de conservation ou d'exposition muséale. 7 janvier 2010
112. Avis sur la recherche sur les cellules d'origine embryonnaire humaine et la recherche sur l'embryon humain *in vitro*. 21 octobre 2010
113. Avis sur la demande d'assistance médicale à la procréation après le décès de l'homme faisant partie du couple. 10 février 2011
114. Avis sur l'usage de l'alcool, des drogues et toxicomanies en milieu de travail. Enjeux éthiques liés à leurs risques et à leur détection. 5 mai 2011
115. Avis sur les questions d'éthique relatives au prélèvement et au don d'organes à des fins de transplantation. 7 avril 2011
116. Enjeux éthiques de la neuroimagerie fonctionnelle. 23 février 2012
117. Avis sur l'utilisation des cellules souches issues du sang de cordon ombilical, du cordon lui-même et du placenta et leur conservation en biobanques. Questionnement éthique. 23 février 2012
118. Avis sur la vie affective et sexuelle des personnes handicapées. Question de l'assistance sexuelle. 4 octobre 2012
119. Avis sur les problèmes éthiques posés par la commercialisation d'autotests de dépistage de l'infection VIH. 21 février 2013
120. Avis sur les questions éthiques associées au développement des tests génétiques fœtaux sur sang maternel. 21 février 2013
121. Fin de vie, autonomie de la personne, volonté de mourir. 13 juin 2013
122. Recours aux techniques biomédicales en vue de « neuro-amélioration » chez la personne non malade : enjeux éthiques. 12 décembre 2013
- Observations du CCNE à l'attention du Conseil d'Etat. (Affaire Vincent Lambert). 5 mai 2014
- Rapport du CCNE sur le débat concernant la fin de vie. 21 octobre 2014
123. Questionnement éthique et observations concernant la contre-indication permanente du don de sang pour tout homme déclarant avoir eu une ou des relation(s) sexuelle(s) avec un ou plusieurs homme(s). 28 mars 2015
124. Réflexion éthique sur l'évolution des tests génétiques liée au séquençage de l'ADN humain à très haut débit. 24 septembre 2015
- Contribution du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) à la réflexion dans le contexte de la 21^e conférence sur les changements climatiques (COP21). 6 novembre 2015
125. Rapport Biodiversité et santé : nouvelles relations de l'humanité avec le vivant ? 9 mars 2017
126. Avis sur les demandes sociétales de recours à l'assistance médicale à la procréation (AMP). 15 juin 2017
127. Santé des migrants et exigence éthique. 7 septembre 2017

Directeurs de la publication : Jean-François Delfraissy, Pierre-Henri Duée

Conception et réalisation : Martine Krief-Fajnzylberg pour EDP Sciences. Création graphique : Isabelle Benoit

Photos : CRICM - Plateau MEG/EEG - Inserm U975 ; Depositphoto/angellodeco ; Emmanuel Doumic ; Fotolia/Brunella Fratini ; Inserm/Baude, Agnès/Cossart team ; Inserm/Patrick Delapierre, Michel Depardieu, Bruno Lassalle, Patrice Latron, Patrick Minary, Jean Parinaud ; Inserm/CNRS/Inria/Luc Mallet/Jérôme Yelnik/Eric Bardinet ; iStock/LPettet ; Photoalto/Frédéric Cirou ; Claude Truong-Ngoc

© CCNE octobre 2017

