



www.conseil-national.medecin.fr

MÉDECINS

LE BULLETIN DE L'ORDRE NATIONAL DES MÉDECINS

NUMÉRO
SPÉCIAL

Mars 2020



ENJEUX ÉTHIQUES :
LA PLACE
DU MÉDECIN



États généraux de la bioéthique : le site dédié

À l'occasion des États généraux de la bioéthique, première séquence de la révision de la loi bioéthique en 2018, le Conseil consultatif national d'éthique a piloté un site web, accessible à tous, pour informer les citoyens et leur permettre d'exprimer leur opinion sur les thématiques. Retrouvez la synthèse de la consultation en ligne et le rapport complet des États généraux sur le site.

<https://etatsgenerauxdelabioethique.fr>

La construction de la loi

L'ensemble des apports et l'avancée de la construction du projet de loi relatif à la bioéthique sont consultables sur le site Internet de l'Assemblée nationale ou du Sénat.

<http://www.senat.fr/tableau-historique/pjl19-063.html>
http://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/dossiers/bioethique_2



LE CNOM À L'ASSEMBLÉE NATIONALE

https://www.youtube.com/watch?v=n7Wq-M5U20A&feature=emb_title

Le Dr Anne-Marie Trarieux, présidente de la section Éthique et déontologie du Cnom, et le Pr Serge Uzan, vice-président du Cnom, ont été auditionnés par la Commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique. Retrouvez leur intervention, le 29 août 2019 à l'Assemblée nationale.



BULLETIN SPÉCIAL DE L'ORDRE DES MÉDECINS - 2010

https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/bulletin/2010-11/ODM_SPE_bioethique_web.pdf

En novembre 2010, l'Ordre des médecins publiait un numéro spécial bioéthique, abordant certains des thèmes traités aujourd'hui : recherches embryonnaires, élargissement de l'AMP, don d'organes... À consulter et à mettre en regard avec ce bulletin, publié dix ans plus tard, pour constater la rapidité avec laquelle la recherche médicale et la société évoluent.



#Rencontre

Le président de l'Ordre @BouetP a rencontré le président du @Senat @gerard_larcher. Accès aux soins dans les territoires, réforme du système de santé, révision des lois de bioéthique... l'Ordre est pleinement mobilisé pour porter la voix des médecins dans le débat public.



Ordre des médecins
@ordre_medecins • 12 octobre 2018



#Audition

#PJLbioethique | A 18h30 le Pr Serge Uzan, vice-président du Cnom, sera auditionné par @Assemblée-Nat sur les questions d'intelligence artificielle et #bioethique aux côtés de Claude Kirchner (INRIA) et de @GrusonDavid #DirectAN.



Ordre des médecins
@ordre_medecins • 4 septembre 2019



RESTONS CONNECTÉS !



sur le web :
conseil-national.medecin.fr

sur Twitter : @ordre_medecins

par mail :
conseil-national@cn.medecin.fr

Nous écrire : Conseil national de l'Ordre des médecins
4, rue Léon Jost / 75855 cedex 17

PUBLICATIONS EN LIGNE

Retrouvez le bulletin, le webzine et la newsletter de l'Ordre sur :

conseil-national.medecin.fr

Directeur de la publication : Dr François Arnault - **Ordre des Médecins**, 4, rue Léon Jost, 75855 Paris Cedex 17. Tél. : 0153893200. E-mail : conseil-national@cn.medecin.fr -
Rédacteur en chef : Dr Stéphane Oustric - **Coordination :** Isabelle Marinier - **Conception et réalisation :** CITIZENPRESS - 49, rue du Faubourg-Poissonnière, 75009 Paris -
Responsable d'édition : Eva Jednak - **Direction artistique :** Julie Beau, David Corvaisier -
Maquette : Julie Beau - **Secrétariat de rédaction :** Christine Ferreri, Alexandra Roy -
Couverture : Laurent Duvoux - **Dépôt légal :** à parution - n° 16758 ISSN : 1967-2845. Tous les articles sont publiés sous la responsabilité de leurs auteurs.



Imprimé sur du papier recyclé


Dr Patrick Bouet

Président du Conseil national de l'Ordre des médecins

L'innovation et les progrès fulgurants de la science ouvrent chaque jour de nouvelles perspectives pour la médecine.

Les enjeux liés à la révision de la loi de bioéthique sont importants, à la fois pour la société, et pour nous, médecins. C'est la raison pour laquelle l'Ordre, solidement ancré dans la société actuelle, a pris toute sa part dans le processus.

Nous avons d'abord apporté notre contribution à la consultation publique, organisée début 2018, par le Comité consultatif national d'éthique. Nous nous sommes ensuite exprimés clairement sur quatre sujets principaux du projet de loi, détaillés dans ce numéro spécial. L'Ordre a également été auditionné à deux reprises par la Commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique, à l'Assemblée nationale.

Aucune velléité moralisatrice n'a motivé ces interventions. C'est en gardien de la déontologie, défenseur de l'éthique médicale, que l'Ordre s'est exprimé, et continuera toujours de le faire.

Ces valeurs sont au cœur de la réalisation de ce numéro spécial, qui propose une réflexion globale sur la place du médecin entre innovations scientifiques, évolutions sociétales et respect des principes fondateurs de notre profession, éthiques et déontologiques. Avec une conviction, que nous affirmerons sans relâche : il ne peut y avoir de progrès sans respect du patient et du médecin.

« C'est en gardien de la déontologie, défenseur de l'éthique médicale, que l'Ordre s'est exprimé, et continuera toujours de le faire. »

“ Aller vers une plus grande dématérialisation au sein de l’institution. ”

L'Ordre des médecins est engagé, depuis 2013, dans une transformation profonde avec un objectif de modernisation institutionnelle. Forts de cette dynamique, nous souhaitons aujourd'hui aller vers une plus grande dématérialisation au sein de l'institution. Avec ce numéro spécial « *Enjeux éthiques : la place du médecin* », lui-même entièrement dématérialisé et consultable sur notre site Internet, nous voulions vous transmettre, concrètement, cet engagement au travers de nos publications. Les dossiers que nous abordons dans ce numéro spécial, utiles aux médecins dans leur exercice, leur seront ainsi facilement accessibles. Nous publions déjà, exclusivement en ligne, deux fois par an, un webzine sur le site Internet du Conseil national de l'Ordre des médecins. Pour le bulletin, c'est une première, que nous entendons bien renouveler à l'avenir.



D^R FRANÇOIS ARNAULD,
secrétaire général
du Cnom et
directeur de
la publication

CLIQUEZ SUR LE CAHIER THÉMATIQUE SOUHAITÉ
POUR Y ACCÉDER DIRECTEMENT :

Lois de bioéthique 8	Prélèvements et greffes d'organes, tissus et cellules 30
Extension de l'assistance médicale à la procréation (AMP) 18	Éthique et numérique en santé 36
Recherches sur l'embryon et les cellules souches 24	International 42

“ Notre réflexion s’articule dans le respect des grands principes éthiques et déontologiques, et dans l’attachement au modèle bioéthique français. ”



DR ANNE-MARIE TRARIEUX,
présidente de la section Éthique
et déontologie du Cnom

Partie prenante depuis 2018 dans la réflexion suscitée par la révision des lois de bioéthique, consultations, prise en compte des avis rendus par les différentes institutions et des professionnels, le Conseil de l'Ordre a examiné le projet de loi à l'aune du code de déontologie médicale, dans le respect des grands principes éthiques et déontologiques et dans l'attachement au modèle bioéthique français.

Assistance médicale à la procréation (AMP)

Les questions sont nombreuses autour de l'AMP sans indication médicale (droit d'accès à l'AMP et non celui du « droit à avoir un enfant », épanouissement de l'enfant, accès aux origines, conditions de mise en œuvre de l'AMP, possible pénurie de gamètes, etc.), mais l'Ordre n'a pas relevé d'arguments éthiques ou déontologiques susceptibles de s'opposer à la dimension sociétale de la loi. L'Ordre, dans le respect des missions qui sont les siennes, demande que soient clarifiées et motivées les conditions de refus lors de la procédure d'AMP pour une prise en compte à la fois de l'intérêt de l'enfant mais également des risques de contentieux, en rapport avec une attitude pouvant être considérée comme discriminatoire dans un contexte légal modifié. Nous recommandons également une information complète, une prise en compte de la balance bénéfice-risque, dont le médecin doit se faire l'interprète dans toutes circonstances, conformément aux règles de bonnes pratiques. Il semble que le rôle de l'Ordre des médecins s'arrête là face aux demandes de la société dans le respect de l'autonomie de la personne et de ses choix.

Intelligence artificielle et algorithmes

L'intelligence artificielle et le traitement algorithmique des données massives de santé toucheront fortement, à plus ou moins court terme, l'exercice médical. Cependant, quelle que soit la pratique du médecin, l'éthique et la déontologie médicale trouveront à s'appliquer. La rédaction du code de déontologie médicale doit intégrer les nouvelles pratiques, l'e-déontologie. La rédaction des commentaires, voire de certains articles, est examinée

en ce sens. La dimension humaine de la médecine doit perdurer. Elle est à préserver et à défendre. L'Ordre rappelle que l'utilisation de l'intelligence artificielle doit impérativement être considérée comme une aide à la décision humaine et soutient que l'information des personnes doit être préalable à toute utilisation d'un traitement algorithmique de données massives pour permettre un exercice effectif de leur droit d'opposition, sans préjudice de la continuité de la prise en charge.

Recherche sur les embryons et les cellules souches

L'Ordre est conscient que de nombreux chercheurs estiment aujourd'hui que la France « est à la traîne » et qu'il faut supprimer certaines contraintes, en particulier administratives, notamment concernant la recherche sur l'embryon et les cellules souches. De nouvelles avancées sont demandées dans le but de mieux prendre en charge certaines affections médicales. La loi en prévoit un encadrement strict. Cela est impératif au vu des enjeux et nous devons être conscients des risques de dérives. La recherche sur l'embryon bénéficie d'une clause de conscience spécifique qui, dans ce contexte général, permet à chacun de se déterminer et est plus que jamais nécessaire.

Gestation par autrui (GPA)

Concernant la GPA, elle est régulièrement évoquée dans les débats. L'Ordre s'est dit opposé à une telle évolution au nom des principes fondamentaux de dignité et de respect de la personne humaine face aux risques de la marchandisation du corps humain et des dérives possibles.

Pour conclure, je reprendrais la phrase du docteur Jean-Claude Ameisen : « *Un véritable débat éthique, c'est aller vers des chemins différents de ceux que chacun avait au départ.* »

Le respect de l'éthique et de la déontologie médicale est l'un des principaux champs de compétences de l'Ordre des médecins. Voici une sélection des prises de position rendues ces dernières années.



Violences conjugales

En décembre 2019, le Cnom a choisi, à une très large majorité, de soutenir une évolution de l'article 226-14 du code pénal. Cette évolution, inscrite dans la proposition de loi visant à protéger les victimes de violences conjugales, permettrait à tout médecin ayant l'intime conviction que sa patiente est en danger vital immédiat et qu'elle se trouve sous l'emprise de l'auteur des violences d'en informer le procureur

de la République. Le médecin resterait tenu de s'efforcer d'obtenir l'accord de la victime à un signalement; en cas de refus, il serait alors tenu de l'informer du signalement fait au procureur de la République.

Cette dérogation permissive ne saurait remettre en cause le principe fondamental du secret médical, base de la relation de confiance entre un patient et son médecin.

Fin de vie

En 2018, à la suite des États généraux de la bioéthique et en prévision d'auditions à venir sur le sujet, le Cnom a réaffirmé sa position sur la fin de vie. *« Le devoir du médecin est de soigner, soulager, accompagner. Le Cnom réitère donc sa position selon laquelle la décision d'euthanasie ou de suicide assisté sont des actes qui ne concernent ni les médecins, ni les soignants. Il s'agit essentiellement d'un problème sociétal. Ce n'est pas le rôle du médecin de provoquer délibérément la mort. Les principes rappelés à l'article R.4127-38 doivent être maintenus. »*

+ D'INFOS Dans ce bulletin, retrouvez plus en détail les autres avis exprimés par le Cnom dans le cadre de la révision de la loi de bioéthique sur l'assistance médicale à la procréation, les recherches sur l'embryon et les cellules souches et le don d'organes.



Maltraitance sur mineur

Depuis 2015, le signalement des situations de maltraitance sur mineur figure dans la loi. En pratique, si le médecin craint qu'un enfant soit en danger ou risque de l'être, il doit transmettre une information préoccupante à la Cellule départementale de recueil (Crip). S'il constate des sévices, il doit rédiger un signalement au Procureur de la République. *« Le signalement aux autorités compétentes effectué dans les conditions prévues au présent article ne peut engager la responsabilité civile, pénale ou disciplinaire de son auteur, sauf s'il est établi qu'il n'a pas agi de bonne foi. »*

“ Confrontés à une situation complexe, les médecins sont invités à se tourner vers l’Ordre des médecins pour solliciter avis et conseils. ”

Risque terroriste

En 2017, au moment où le gouvernement annonce vouloir « renforcer la vigilance des professionnels de psychiatrie pour mieux déceler les prémices de la radicalisation en milieu hospitalier », le Cnom formule la réponse suivante : « *La préservation du secret doit rester un principe fondamental de l'exercice professionnel. Il ne paraît pas souhaitable à l'Ordre des médecins de rajouter de dérogations légales à celles déjà existantes. La position de l'Ordre des médecins est de préconiser la pleine application des textes en vigueur et en particulier ceux du code pénal qui s'adressent à tout citoyen plutôt que de créer de nouvelles dérogations au sujet desquelles on ne peut mesurer les possibles dérives ultérieures.* »



Refus de soins

L'article R.4127-47 du code de la santé publique (article 47 du code de déontologie médicale) prévoit que « hors le cas d'urgence et celui où il manquerait à ses devoirs d'humanité, un médecin a le droit de refuser ses soins pour des raisons professionnelles ou personnelles ». Il s'agit là de l'impossibilité pour le médecin de prendre en charge ou de poursuivre la prise en charge d'un patient dans certaines situations. En aucun cas le droit pour un médecin de refuser ses soins ne peut justifier un refus de prise en charge pour un motif discriminatoire.

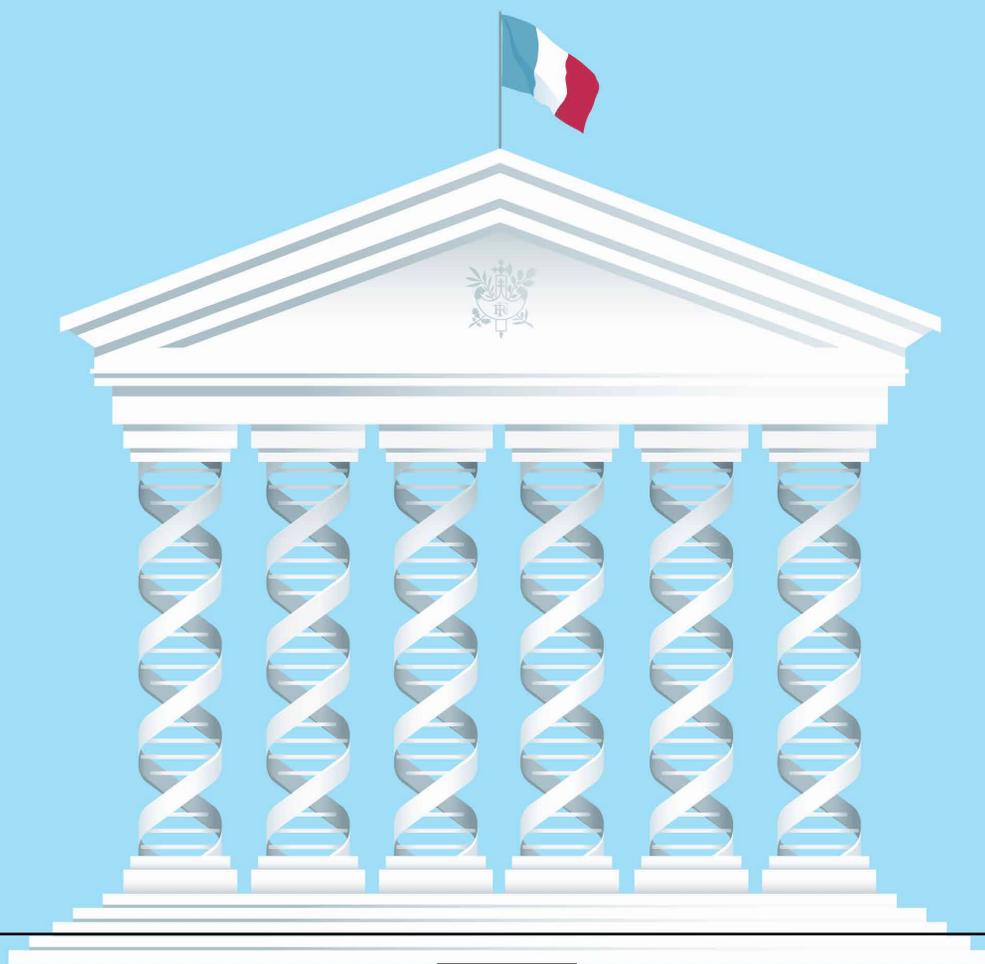


E-santé

L'Ordre des médecins a reçu pour mission de piloter un groupe de travail « Éthique du numérique en santé » autour de l'évolution du code de déontologie médicale, en lien avec les nouvelles technologies. De nombreux commentaires spécifiques aux nouvelles technologies en santé seront apportés à l'issue de ces travaux, et ils auront la même valeur et la même portée déontologique et juridique. Les contours de ce nouveau cadre éthique seront définis dès 2020.

BIOÉTHIQUE : L'EXCEPTION FRANÇAISE

Textes : **Eva Jednak** | Illustrations : **Laurent Duvoux**



L'ESSENTIEL

- **Les premières lois de bioéthique françaises** remontent à 1994, mais la France est l'un des premiers pays à structurer sa réflexion, dès les années 1970, autour du triptyque dignité, solidarité et liberté.
- **Depuis 2011**, tout projet de révision des lois relatives à la bioéthique doit être précédé d'un débat public sous la forme d'États généraux, organisés par le Comité consultatif national d'éthique (CCNE). Cette révision doit intervenir dans un délai maximal de sept ans.
- **Le projet de loi actuel**, présenté au Conseil des ministres le 24 juillet 2019, devrait être voté en 2020. Sa mesure phare : l'ouverture de la PMA aux couples de femmes et aux femmes seules.



Avec

29 065**contributions en ligne,**

c'est le thème « Procréation et société » qui a le plus mobilisé les citoyens lors des États généraux de la bioéthique en 2018.

**271****événements**

ont été organisés par les Espaces de réflexion éthique régionaux sur tout le territoire.

**23****protocoles de recherche**

ont été autorisés sur l'embryon depuis 2004.

REPÈRES



Le CCNE a auditionné

88**associations**

d'usagers de santé et groupes d'intérêt, d'envergure nationale,

36 sociétés savantes

(scientifiques ou

médicales), **9 groupes****de courants de pensée philosophique** oureligieux, **18 grandes****institutions** et**3 entreprises privées**

ou syndicats d'entreprises.



En 2017,

151 611**tentatives de PMA** ont été

effectuées. Selon le gouvernement, avec l'ouverture de la PMA à toutes les femmes, environ 2000 en plus par an seraient susceptibles d'entrer dans un parcours de PMA.



On estime à

5 897**le nombre de greffes effectuées**

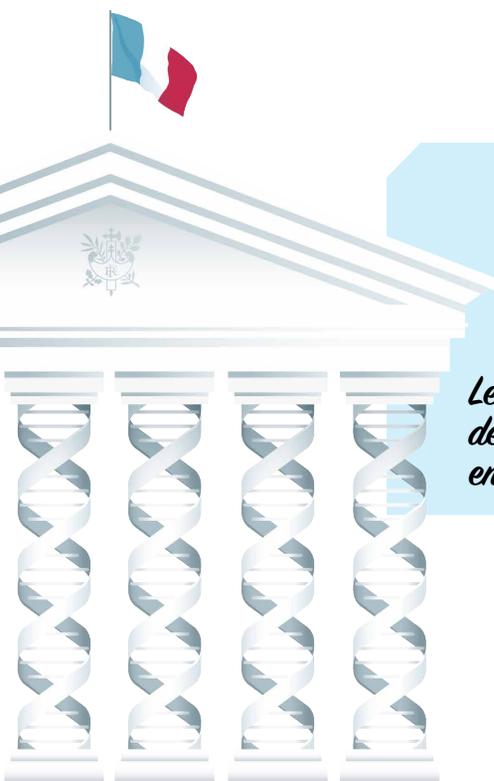
en 2019, tous organes confondus. Soit 92 de plus qu'en 2018.

DE QUOI PARLE-T-ON ?

Éthique, progrès scientifique, révision des lois, États généraux... Avant d'interroger les grands thèmes de bioéthique et de solliciter diverses réflexions, cinq questions pour poser les termes du débat.

QU'APPELLE-T-ON LA BIOÉTHIQUE ?

Le terme de bioéthique rassemble deux notions – bios pour les connaissances biologiques et ethos pour les valeurs humaines. Ce néologisme, apparu dans les années 1970, regroupe les questions éthiques et morales liées à la recherche en biologie, en médecine et en génétique. Elle vise à définir les limites de l'intervention de la médecine sur le corps humain en garantissant le respect de la dignité de la personne et a pour objectif d'éviter toute dérive, sous forme d'exploitation.



Les dates clés de la bioéthique en France

1983

La France est le premier pays à se doter d'un Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE).

1994

Les trois premières lois de bioéthique françaises sont adoptées. Elles définissent les principes de protection de la personne humaine et encadrent les domaines de l'aide à la procréation et des greffes.

QUELLES SONT LES SPÉCIFICITÉS DES LOIS DE BIOÉTHIQUE EN FRANCE ?

La France est l'un des premiers pays à structurer sa réflexion, dès les années 1970. Son cadre juridique est construit autour du triptyque dignité, solidarité et liberté. Le principe de dignité se traduit par une protection particulière du corps humain : primauté de la personne humaine, respect de l'être humain dès le commencement de sa vie, absence de caractère patrimonial du corps humain, inviolabilité et intégrité de l'espèce humaine. Des valeurs qui figurent dans le code civil. La solidarité s'illustre par l'attention portée aux plus vulnérables, le don altruiste et la mutualisation des dépenses de santé. La liberté vise à préserver la vie privée et l'autonomie de l'individu, et suppose le consentement personnel, libre et éclairé.

QUEL EST LE PROCESSUS DE RÉVISION DES LOIS DE BIOÉTHIQUE ?

Depuis la loi de 2011, tout projet de révision des lois relatives à la bioéthique doit être précédé d'un débat public sous la forme d'États généraux, organisés par le CCNE. Cette révision doit intervenir dans un délai maximal de sept ans. En l'absence de projet de réforme, le CCNE est tenu d'organiser des États généraux de la bioéthique tous les cinq ans.

QUELS THÈMES ONT ÉTÉ DÉBATTUS LORS DES ÉTATS GÉNÉRAUX DE 2018 ?

Quel monde voulons-nous pour demain ? » C'est cette question, en fil rouge, qui a introduit et accompagné les États généraux de la bioéthique. Le CCNE avait identifié en amont de la consultation neuf thèmes qu'il lui semblait important de soumettre à la réflexion des citoyens et experts : la procréation, l'accompagnement de la fin de vie, la recherche sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires humaines, les examens génétiques et la médecine génomique, les dons et transplantations d'organes, les neurosciences, les données de santé, l'intelligence artificielle et la robotisation, la santé et l'environnement.

2004

Première révision des lois de 1994. L'Agence de la biomédecine est créée, elle remplace l'établissement français des greffes.

2011

Deuxième révision des lois relatives à la bioéthique. Une clause prévoit désormais une révision dans un délai maximal de sept ans. Tout projet de réforme doit être précédé d'un débat public sous forme d'États généraux, organisés par le CCNE.

2018

Premiers États généraux de la bioéthique, préalables à la révision de la loi de 2011. Pendant six mois, le CCNE a orchestré une vaste consultation publique sur tout le territoire. Un rapport de synthèse a ensuite été remis à l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST).

2019

Le projet de révision des lois de bioéthique est adopté par l'Assemblée nationale. Il a été voté par le Sénat début 2020.

QUELS ONT ÉTÉ LES ENSEIGNEMENTS TIRÉS PAR LE CCNE À L'ISSUE DE LA CONSULTATION ?

Dans son rapport, le CCNE note un changement de vision des citoyens sur la notion même de progrès médical. Il dit avoir perçu « une inquiétude à propos des motivations des médecins et des scientifiques » et relève un besoin essentiel d'information. A également été questionné ce que la société attend du système de santé et de la médecine. La place de l'humain au cœur du système de santé a régulièrement été réaffirmée, alors même que le thème n'était

pas à l'ordre des débats. « *Le soin ne se limite pas à un acte technique, [...] et l'intelligence artificielle ne doit pas déshumaniser la médecine* », rapporte l'institution. Enfin, elle souligne qu'un certain nombre de principes bioéthiques sont largement partagés par les participants : respect de la gratuité du don, de la non-commercialisation du corps humain, de la liberté et de l'autonomie... « *Cette vision française de la bioéthique correspond à un ancrage culturel fort, associé à un système de santé solidaire.* »

Avec...



GÉRARD RAYMOND,
président de France
Assos Santé –
La voix des usagers



DR MIGUEL JEAN,
praticien hospitalier
au CHU de Nantes,
maître de conférences
des Universités,
directeur de l'Espace
de réflexion éthique
des Pays de la Loire



**DR JEAN-FRANÇOIS
DELFRAISSY,**
président du Comité
consultatif national
d'éthique



XAVIER BIOY,
professeur de droit
public, Université
Toulouse-1 Capitole

“QUEL MONDE VOULONS-NOUS POUR DEMAIN?”

En janvier 2018, le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) ouvrait ses premiers États généraux de la bioéthique avec cette question : « Quel monde voulons-nous pour demain ? ». Autour de neuf thèmes sélectionnés par le CCNE, des milliers de citoyens ont apporté leur contribution en ligne, et 154 auditions d'associations, institutions, courants de pensée philosophiques et religieux, sociétés savantes ont été menées. Les enseignements de ces mois d'échanges ont été synthétisés dans un rapport, publié en juin 2018, lequel a nourri le projet de loi de bioéthique présenté par le gouvernement le 24 juillet 2019.

Texte : Béatrice Jaulin | Photos : Istock - DR

L'ESSENTIEL

- **La France est le seul pays au monde** qui consacre une loi à la bioéthique.
- **Les réflexions et les débats autour de la loi de bioéthique** ne sont pas du seul ressort des scientifiques, des médecins et des politiques. Les citoyens sont invités à y prendre part et à s'exprimer. Pour autant, le consensus semble difficile à trouver sur des sujets aussi complexes, voire clivants.
- **Les questions sociétales touchent toujours la relation patient-médecin.** Il est important que les médecins y soient préparés dès leurs études car ces questions se poseront de plus en plus.
- **La réflexion éthique est essentielle** pour garantir un bon usage des nouvelles technologies en médecine.

Climat serein

Le CCNE s'est félicité de la « mobilisation » importante autour des États généraux et du « climat d'écoute et de respect des opinions différentes et argumentées ». À l'Assemblée nationale puis au Sénat, les discussions se sont déroulées dans une ambiance sereine et respectueuse avec, cependant, des échanges plus vifs sur les questions sociétales. L'assistance médicale à la procréation (AMP) pour les couples de femmes et les femmes seules, et son possible remboursement par l'Assurance maladie ont fait émerger des désaccords marqués. À l'appel d'associations, des manifestations ont eu lieu à Paris et en province.

Les principales mesures du projet de loi

Parmi les mesures phares : l'élargissement de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes seules; le droit d'une personne conçue dans le cadre d'une AMP par recours à un tiers donneur d'accéder à ses origines; la différenciation des régimes juridiques d'autorisation s'appliquant à l'embryon et aux cellules souches embryonnaires; la suppression de l'obligation de proposer un délai de réflexion prévue dans le cadre de l'interruption médicale de grossesse (IMG); la clarification des conditions d'interruption médicale de grossesse pour les femmes mineures non émancipées. Adopté en première lecture à l'Assemblée nationale le 15 octobre 2019, le projet de loi a été voté au Sénat le 4 février 2020 avec des modifications, puis renvoyé à la commission spéciale chargée d'examiner le projet à l'Assemblée nationale.

QU'EST-CE QUI CARACTÉRISE SELON VOUS LA BIOÉTHIQUE À LA FRANÇAISE ?

P^r Jean-François Delfraissy

La France est le seul pays au monde où il existe une loi consacrée à la bioéthique. Ce qui implique que, régulièrement, on se donne le temps de réfléchir et de débattre sur les changements et les évolutions dans le champ de la recherche et des techniques qui peuvent affecter la santé. Ces avancées posent de nouvelles questions sur lesquelles il est important de mener une réflexion éthique. Lors de la dernière loi de bioéthique, datée de 2011, les sénateurs ont confié au Comité consultatif national d'éthique (CCNE) le soin d'organiser des États généraux de la bioéthique pour la révision de la loi prévue en 2018-2019. L'enjeu d'une loi de bioéthique est double : avoir un état des lieux et une vision globale sur de grands sujets, dont certains n'étaient pas dans la loi précédente, et entendre les citoyens sur ces questions. C'est un rendez-vous important qui ne concerne pas que les scientifiques, les médecins et les politiques qui débattront de la nouvelle loi. Il faut placer le citoyen au cœur de ce débat même si les sujets sont difficiles ou complexes, voire clivants. Il est clair que la construction des lois de bioéthique est un exercice de démocratie sanitaire.

Xavier Bioy

L'approche française présente deux caractéristiques. D'abord sur la forme, les enjeux de bioéthique se trouvent fortement nationalisés, institutionnalisés et juridicisés. Ailleurs en effet, la bioéthique peut être laissée aux experts des niveaux les plus proches des enjeux, dans les établissements de santé et de recherche, mais aussi aux juges. En France, l'existence du CCNE, de l'Agence de la biomédecine et de plusieurs lois dédiées encadre, sans déposséder totalement, les choix possibles. Cela est sans doute lié à notre tradition républicaine, laquelle tend à dépasser l'extrême hétérogénéité des valeurs sociales dans notre société pluraliste, mais aussi à la seconde caractéristique, de fond cette fois, qui montre un droit soucieux de protection et de solidarité. Protection (certes limitée) contre les forces du marché qui pourraient inciter l'individu à renoncer à ses choix, solidarité dans le partage des ressources biologiques et financières.





PEUT-ON TROUVER UN CONSENSUS SUR DES SUJETS AUSSI SENSIBLES ?

Pr Jean-François Delfraissy

Gérard Raymond

La réflexion bioéthique est un équilibre difficile à trouver car elle se situe entre les avancées de la science et leur acceptation ou non par la société, qui elle-même évolue entre deux lois. Il y a deux visions complémentaires dans la révision de la loi de bioéthique : conserver un texte de loi qui définit des limites et des interdits, ou bien ouvrir davantage les possibilités, de manière à laisser les personnes concernées faire leur choix. Il est essentiel d'informer le public au préalable. Celui-ci est beaucoup plus intéressé par ces questions qu'on ne le pense et, dans la mesure où il est concerné par les questions de santé, il est impératif qu'il donne son avis. Nous l'avons constaté lors des États généraux de la bioéthique, les citoyens sont capables de se poser beaucoup de bonnes questions à condition qu'on mette à leur disposition les outils pédagogiques pour comprendre. Ils sont plus « sages » qu'on ne le pense ! Mais il faut garder à l'esprit qu'il y aura des déceptions et des regrets pour certains de nos concitoyens qui ne se retrouveront pas dans la loi finale. C'est le jeu de la démocratie : les citoyens sont appelés à s'exprimer, le CCNE donne son avis mais c'est le politique qui décide.

Il le faut ! Aujourd'hui, nous sommes obligés de trouver un consensus pour accompagner les avancées scientifiques et médicales, et faire progresser la société. Sans imaginer convaincre tout le monde et sans jamais perdre de vue la dignité de la personne et de son entourage. Pour autant, je préfère employer le terme de « consentement ». Car le consensus s'obtient trop souvent sur le plus petit dénominateur commun. Consentir, c'est accepter au terme d'une discussion ouverte et bienveillante qu'une décision soit prise même si on n'est pas d'accord. Nous rassemblons plus de 85 structures. Entre les associations d'experts et les associations familiales par exemple, il existe des désaccords très forts sur des sujets comme l'AMP ou la fin de vie. Dans tous les cas, restons dans une posture d'écoute et de respect, sans triomphalisme quand l'une ou l'autre partie semble avoir gagné. Une recommandation d'ailleurs qui vaut aussi pour la sphère publique...



CERTAINS ASPECTS DU PROJET DE LOI, COMME L'AMP, MÊLENT ÉTROITEMENT SOCIÉTAL ET MÉDICAL. DANS CE CONTEXTE, QUELLE PLACE POUR LE MÉDECIN ?

Gérard
Raymond

J'ai toujours eu une vision humaniste du médecin et considéré qu'il n'était pas seulement face à une maladie, mais à une personne avec son environnement, ses peurs, ses croyances. Le social, ou le sociétal, affecte toujours la relation patient-médecin. Il est alors conseiller, écoutant, accompagnant, etc. Certes, la réalité peut apparaître différente avec un système de santé moins humaniste et plus soucieux d'activité, et certains praticiens devenus des « ingénieurs du corps ». Lors de leurs études, les futurs médecins devraient apprendre qu'ils seront de plus en plus confrontés à des questions essentielles comme la procréation ou la fin de vie. Ils doivent s'y préparer. Dans les situations qui peuvent heurter leur conscience, leurs propres représentations ou leurs croyances, ils sauront amorcer un dialogue bienveillant et constructif, en vérité et sans fermer les portes.

D^r Miguel
Jean

Lorsque l'indication d'AMP est médicale, le médecin questionne rarement son rôle et sa mission. Face à la demande d'AMP exprimée par un couple de femmes ou par une femme seule, si la loi actuelle était modifiée, des professionnels pourraient s'interroger sur le sens de leur démarche médicale et avoir le sentiment d'une instrumentalisation de leur pratique au bénéfice d'une infertilité dite « sociétale ». Pour autant, faudrait-il prévoir une clause de conscience spécifique pour l'AMP ? Aujourd'hui, les femmes seules et les couples de femmes qui souhaitent bénéficier d'une AMP se rendent à l'étranger. Pour la grande majorité des praticiens de l'AMP, la prise en charge de ces patientes en France apporterait une réponse adaptée aux évolutions de la société et rendrait plus équitable l'accès à l'AMP.

BIG DATA, INTELLIGENCE ARTIFICIELLE, ALGORITHMES... POURQUOI UNE RÉFLEXION ÉTHIQUE EST-ELLE INDISPENSABLE SUR CES QUESTIONS?

Pr Jean-François Delfraissy

Dr Miguel Jean

L'intelligence artificielle, la robotisation, la collecte et l'exploitation des données de santé transforment la médecine avec des conséquences qui vont se révéler de plus en plus profondes pour les patients, pour le personnel médical et l'organisation des systèmes de santé. C'est pourquoi une réflexion éthique est indispensable pour éclairer les décideurs sur le bon usage de ces technologies afin qu'elles soient au service des citoyens et ne portent atteinte ni à la dignité humaine, ni aux droits de l'homme, ni à la vie privée, ni aux libertés individuelles ou publiques. Si les données personnelles collectées dans le cadre du soin bénéficient en Europe d'une protection légale spécifique, celles qui sont issues du développement d'applications/objets connectés ou de l'usage des réseaux sociaux ne bénéficient d'aucune protection particulière. Ce qui nous oblige à poser de nouvelles questions éthiques soulevées par l'introduction, puis l'évolution des sciences et techniques du numérique dans le domaine de la santé. Ces interrogations dépassent largement les enjeux de santé. C'est la raison pour laquelle le Comité pilote du numérique a été mis en place fin 2019, sous l'égide du CCNE.

Dans le domaine de la santé, le développement de l'intelligence artificielle soulève de nombreuses questions chez les patients comme chez les professionnels. Quelle place l'homme conservera-t-il dans un univers du soin envahi par les machines? Le traitement des milliards de données de santé produites quotidiennement permet notamment d'alimenter des logiciels d'aide au diagnostic, mais comment s'assurer de la véracité, de la sécurité et du respect de la confidentialité de ces données? Qui sera l'interlo-

uteur du patient : un bio-informaticien capable de prédire le risque de survenue d'une maladie, un robot, un médecin? Progressivement, nous sommes passés du paternalisme médical à une valorisation de l'autonomie du patient. À l'ère de la médecine numérique, je crains de voir se développer une nouvelle asymétrie de savoir et de pouvoir entre le soignant et le soigné, dans un univers où les repères habituels du soin sont bouleversés. La réflexion éthique doit permettre de trouver la « bonne » place entre la technophilie béate et la technophobie stérile.

Xavier Bioy

Les risques de dévoilement du secret de la vie privée concernant les données de santé, par le croisement de données intimes, sont très réels puisqu'elles peuvent être utilisées à des fins discriminatoires ou à des fins de prédiction aléatoire. Mais plus encore, la délégation de la décision médicale à la technique intelligente affectera le rôle du médecin (sa responsabilité, sa place dans la relation médicale, son éthique dans le paramétrage des algorithmes) autant que l'autonomie de la personne elle-même (thérapie et/ou augmentation), décryptée et manipulée par les neurodisciplines. Pour les juristes, cela implique de repenser la notion même de sujet de droit qui sacralise actuellement l'autonomie et l'unité personnelles (corps et conscience) alors qu'elles sont désormais elles-mêmes conditionnées et manipulées par la technique médicale.

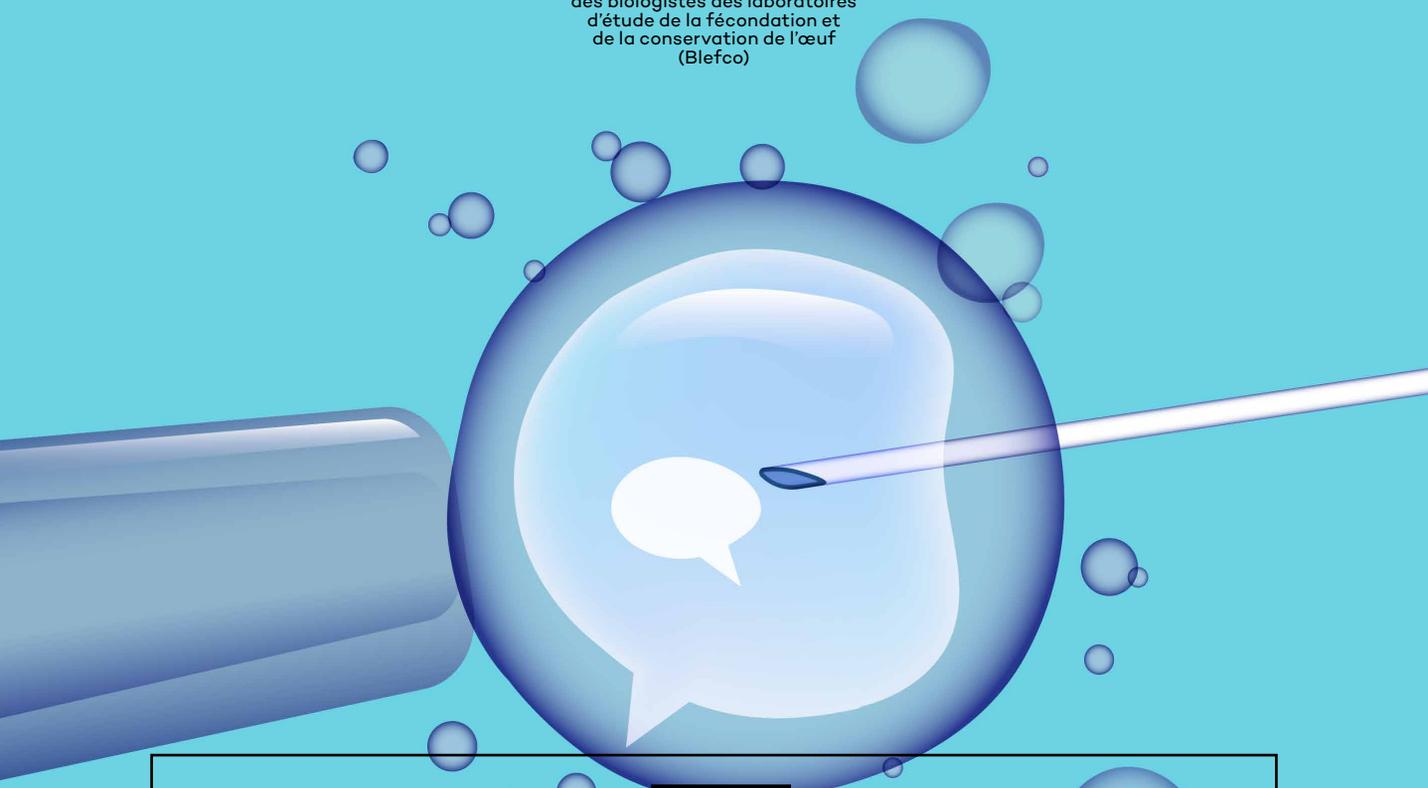
AMP : UNE POSITION ÉTHIQUE, MAIS NON MORALISATRICE

Textes : Dominique Fidel | Illustrations : Laurent Duvoux | Photos : Istock - DR

PR SERGE UZAN,
vice-président
du Conseil national de
l'Ordre des médecins

PR RACHEL LÉVY,
chef du service de biologie
de la reproduction-Cecos de
l'hôpital Tenon et vice-présidente
de la Fédération nationale
des biologistes des laboratoires
d'étude de la fécondation et
de la conservation de l'œuf
(Blefcoc)

PR JEAN-MARIE ANTOINE,
gynécologue,
hôpital Tenon (Paris)



L'ESSENTIEL

- **Le 22 janvier, le Sénat a voté l'ouverture de l'assistance médicale à la procréation (AMP) à toutes les femmes par 160 voix contre 116.**
- **Cette mesure marquante du projet de loi de bioéthique,** divise au sein de la société. Par ce texte, la prise en charge médicale de l'AMP répond désormais à un projet parental.
- **Dès septembre 2018,** l'Ordre des médecins a exprimé une position de non-opposition à l'AMP pour toutes les femmes, estimant que l'éthique et la déontologie médicales sous réserve du respect des bonnes pratiques médicales ne sauraient justifier de s'opposer à cette demande sociale.

Interview du
professeur Serge Uzan,
vice-président du
Conseil national de
l'Ordre des médecins.



PR SERGE UZAN,
vice-président
du Conseil national
de l'Ordre des médecins

“ L'Ordre
s'impose
de distinguer
le sociétal du
médical. ”

LORS DES DÉBATS À L'ASSEMBLÉE NATIONALE, L'ORDRE DES MÉDECINS NE S'EST PAS OPPOSÉ À L'OUVERTURE POSSIBLE DE L'AMP À TOUTES LES FEMMES - COUPLES DE FEMMES ET FEMMES SEULES. QUELLES RAISONS ONT MOTIVÉ CETTE POSITION ?

Pr Serge Uzan : L'Ordre des médecins n'a aucune velléité moralisatrice; seule l'éthique de la pratique médicale guide sa décision. Il est du devoir du médecin d'accompagner la personne dans la réflexion à mener au sujet de sa demande. Plus généralement, l'Ordre s'impose de distinguer toujours ce qui revient au choix sociétal – dans lequel l'Ordre n'a pas à intervenir – des possibles conséquences et implications médicales de ces choix, dont nous devons nous assurer qu'elles s'accordent avec les grands principes éthiques que sont l'autonomie de la personne, la bienfaisance, l'absence de malfeasance, la justice et l'équité. C'est pourquoi, lorsque la société et la loi décident que la pratique de l'AMP sera élargie aux femmes seules et aux couples de femmes, l'Ordre des médecins n'a pas de raison de s'y opposer, dès lors que les principes de liberté du médecin et de non-discrimination dans l'accompagnement à l'AMP sont respectés.

FACE À UN TEL SUJET, LE CONSENSUS N'ÉTAIT PAS ACQUIS D'AVANCE... COMMENT S'ÉLABORENT LES POSITIONS DE L'ORDRE DES MÉDECINS ?

Pr S. U. : Lorsque, comme dans le cas de l'élargissement de l'AMP, une question qui est « controversée » nous est posée par l'Assemblée nationale ou par le Sénat dans le cadre d'un projet de loi, nous commençons par la faire étudier par nos services juridiques pour disposer des éléments déjà présents dans la loi concernant la question. Puis, nous recueillons les contributions apportées par un certain nombre d'institutions consultées en amont des débats : le Conseil d'État, la Cnil, le Conseil national d'éthique, l'Agence de la biomédecine, l'Académie de médecine... Parallèlement, nous sollicitons les avis des différentes sections concernées de l'Ordre. Pour le sujet qui nous intéresse ici, c'est la section Éthique et déontologie, présidée par le Dr Anne-Marie Trarieux, qui a préparé les éléments de réflexion de l'Ordre. Ces éléments sont soumis aux autres sections autant que nécessaire. Au cours de ces discussions, nous sollicitons (en particulier lors des réunions de sections) l'intervention des





représentants des conseils départementaux, régionaux et nationaux, qui eux-mêmes discutent avec leurs « mandants » dans les différentes régions. Ainsi, s'élabore progressivement une proposition de réponse de l'Ordre des médecins qui fait ensuite l'objet d'un débat contradictoire en session, avant de procéder à un vote pour recommander telle ou telle position ou proposition de l'Ordre.

QUEL EST LE JUSTE MILIEU ENTRE LIBERTÉ DES FEMMES À DEMANDER L'AMP, ET LIBERTÉ POUR LES MÉDECINS DE LA PRATIQUER, OU NON ?

P^r S. U. : Plutôt que de parler de « juste milieu », je préfère le terme d'« équilibre » entre l'autonomie de la patiente – que le médecin doit respecter – et l'autonomie du médecin, qui doit être préservée. De fait, la possibilité d'évoquer une clause de conscience pour ne pas accompagner une demande d'AMP a été écartée par le législateur parce qu'elle serait susceptible de constituer une « pratique discriminatoire ».

Retour sur...

Le cadre légal actuellement en vigueur

Jusqu'à présent, l'AMP est réservée aux couples hétérosexuels (mariés, pacsés ou en concubinage depuis plus de deux ans) qui sont en âge de procréer et qui présentent une infertilité pathologique médicalement constatée ou risquant de transmettre une maladie grave à leur enfant. La procédure d'AMP est actuellement prise en charge à 100 % par l'Assurance maladie, à condition que la femme soit âgée de moins de 43 ans. Enfin, si depuis 1994 la loi autorise le don d'embryon, le double don de gamètes demeure quant à lui interdit.

“ Plutôt que de parler de « juste milieu », je préfère le terme d'« équilibre » entre l'autonomie de la patiente – que le médecin doit respecter – et l'autonomie du médecin, qui doit être préservée. ”

L'AMP DEVIENT DE FAIT UN PROJET PARENTAL, DAVANTAGE QU'UN PROJET DE PRISE EN CHARGE MÉDICALE D'UNE INFERTILITÉ. Y A-T-IL UN RISQUE POUR LE MÉDECIN DE SE TRANSFORMER EN SIMPLE TECHNICIEN DE LA FERTILITÉ ?

P^r S. U. : Il est clair qu'avec cette loi le « projet parental » serait désormais un motif de demande d'AMP. Le médecin conservera toutefois sa place de professionnel de santé capable d'aider les patients à résoudre ces questions et effectuer ces choix.



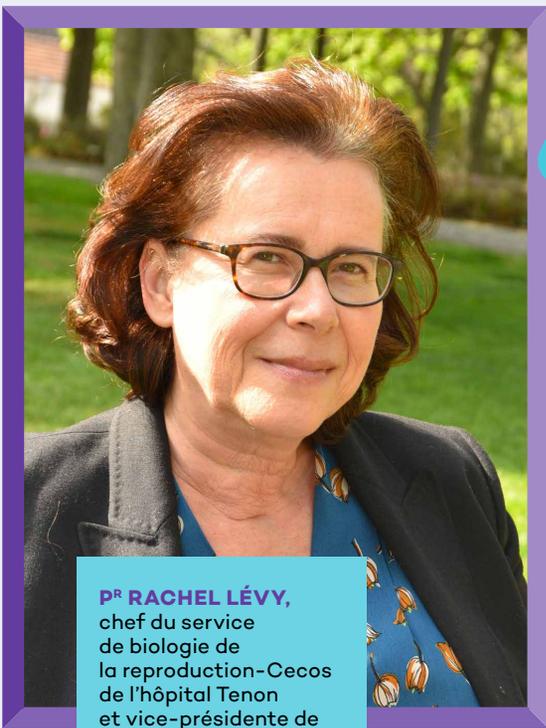
QUE PENSEZ-VOUS DE L'INTRODUCTION D'UNE PROCÉDURE D'ÉVALUATION MÉDICALE ET PSYCHOLOGIQUE DES DEUX MEMBRES DU COUPLE OU DE LA FEMME SEULE DANS LE CADRE DES ENTRETIENS MENÉS POUR LA MISE EN ŒUVRE DE L'AMP ?

P^r S. U. : Je m'interroge sur l'impact de cette évaluation : pourrait-elle aboutir à un refus de la part de l'équipe, et si oui, cette dernière aurait-elle à motiver ce refus ? Et qu'en est-il de la motivation « recevable » de ce refus ? Par ailleurs, le projet de loi indique également que dorénavant, l'AMP ne pourra pas être mise en œuvre « par un médecin ayant participé aux entretiens prévus au premier alinéa » lorsque les demandeurs ne remplissent pas les conditions prévues par la loi. Cela suppose-t-il qu'un autre médecin pourrait alors mettre en œuvre l'AMP même si le couple ou la femme seule ne remplissent pas les conditions prévues pour y accéder ? Ces dispositions méritent d'être clarifiées pour éviter tout risque de « contentieux médical et déontologique » !

NOTRE POSITION

- **Dès septembre 2018, le Conseil national de l'Ordre des médecins a rendu publique sa position au sujet de l'extension de l'aide médicale à la procréation,** en marquant sa « non-opposition » de principe. Par la suite, l'Ordre a également pris position sur plusieurs points sensibles du projet de loi. Lors de la session d'octobre 2019, le Cnom a ainsi fait part de son soutien à la fixation des conditions d'âges requises pour bénéficier d'une AMP qui prendrait en considération l'âge physiologique médicalement évalué. Après s'être interrogé sur une extension du diagnostic préimplantatoire (DPI) à d'autres anomalies génétiques que celles portées par les parents ou l'un des ascendants immédiats, sur les possibles dérives de cette extension et les difficultés à mettre des limites, la persistance d'un doute a conduit le Cnom à ne pas être favorable à la possibilité d'étendre le DPI.

CE QU'ILS EN DISENT



DR RACHEL LÉVY,
chef du service
de biologie de
la reproduction-Cecos
de l'hôpital Tenon
et vice-présidente de
la Fédération nationale
des biologistes des
laboratoires d'étude
de la fécondation
et de la conservation
de l'œuf (BlefcO).

BIO EXPRESS

- **1999**
Maître de conférences
des universités-
praticienne hospitalière,
CHU de Saint-Étienne.
- **2007**
Professeure des
universités-praticienne
hospitalière, hôpital
Jean-Verdier, Bondy.
- **2013**
Chef du service de
biologie de la reproduction
- Cecos, hôpital Tenon,
Paris.
- **Depuis juillet 2019**
Directrice médicale
du département
médico-universitaire
BioGeM - APHP
Sorbonne Université.

“ Je déplore
l'exclusion de l'AMP
post-mortem du
cadre de la loi. ”

C'est d'abord en tant que vice-présidente de la fédération des BlefcO que je tiens à m'exprimer. Notre société savante – qui regroupe autant de représentants de structures publiques que de structures privées – regrette que la prise en charge de l'autoconservation non médicale des gamètes soit pour l'heure réservée aux seuls centres publics et privés non lucratifs. Les biologistes de l'AMP, qu'ils soient du secteur privé ou public, réalisent en effet des actes de préservation de fertilité depuis des années dans les mêmes conditions garantissant la qualité des soins, avec

les mêmes autorisations et inspections de l'ARS et les mêmes exigences réglementaires d'accréditation. Le maillage territorial actuel des centres d'AMP en France est tel que la non-ouverture de cette activité aux centres privés aboutirait à une limitation importante de l'accès aux soins.

Et puis, sur un plan personnel, je déplore profondément l'exclusion de l'AMP post-mortem du cadre de la loi. Aujourd'hui, quand une femme devient veuve dans un contexte de projet de couple de désir d'enfants, elle n'a plus accès aux gamètes éventuellement autoconservés de son conjoint, ou aux embryons conçus au cours d'une tentative de FIV. Cela ne concerne que quelques femmes par an, mais ce sont à chaque fois des histoires extrêmement douloureuses. Demain, une femme devenue veuve aura sans doute le droit de solliciter un don de spermatozoïdes ou l'accueil d'un embryon d'un autre couple, mais n'aura toujours pas accès aux spermatozoïdes autoconservés de son compagnon décédé, ni aux embryons de son couple conçus dans le cadre d'un cycle de FIV. L'ouverture de l'AMP aux femmes célibataires rend inique le maintien de l'interdiction d'une AMP post-mortem.

CE QU'ILS EN DISENT

“ Nous craignons un fort accroissement des délais d'attente. ”

Il ne nous appartient pas à nous, médecins, de donner notre avis sur le bien-fondé d'une loi qui répond à une question d'ordre sociétal et non pas médical. Mais pour autant, il me semble important de faire part de deux préoccupations partagées par bon nombre de professionnels de la médecine de la reproduction. La première porte sur l'évolution du stock de gamètes alors que les délais d'attente sont déjà très longs, dépassant les 12 mois dans certains Centres d'études de conservation des œufs et du sperme (Cecos). Nous prévoyons un fort surcroît de demandes, avec sans doute un « effet réservoir » par un afflux soudain de femmes seules et homosexuelles qui auront choisi d'attendre la loi plutôt que de se rendre à l'étranger comme avant. Notre crainte est que cette demande en hausse se conjugue avec une « offre » orientée à la baisse, en raison de la levée partielle de

l'anonymat prévue par le projet actuel, qui ne va pas concourir à favoriser le recrutement de nouveaux donneurs. Nous redoutons de ce fait un fort accroissement des délais d'attente. Par ailleurs, je regrette le manque d'avancée en ce qui concerne les recherches génétiques d'aneuploïdies sur les embryons avant implantation, qui permettraient pourtant d'éviter de nombreux échecs d'implantations ou de développement embryonnaire, très douloureux à vivre pour les familles. Un amendement autorisant ces DPI-A à titre expérimental et sous conditions a certes été récemment adopté par la commission spéciale sur la bioéthique du Sénat, mais son avenir est incertain.



PR JEAN-MARIE ANTOINE,
gynécologue,
hôpital Tenon (Paris).

BIO EXPRESS

- **1997**
Professeur des universités-praticien hospitalier.
- **2006**
Responsable médical du pôle de gynécologie obstétrique, reproduction, santé publique de l'hôpital Tenon.
- **2012**
Chef des unités fonctionnelles d'AMP clinique et orthogénie-planning familial de l'hôpital Tenon.
- **Depuis septembre 2019**
Consultant dans le service de gynécologie obstétrique et médecine de la reproduction de l'hôpital Tenon.

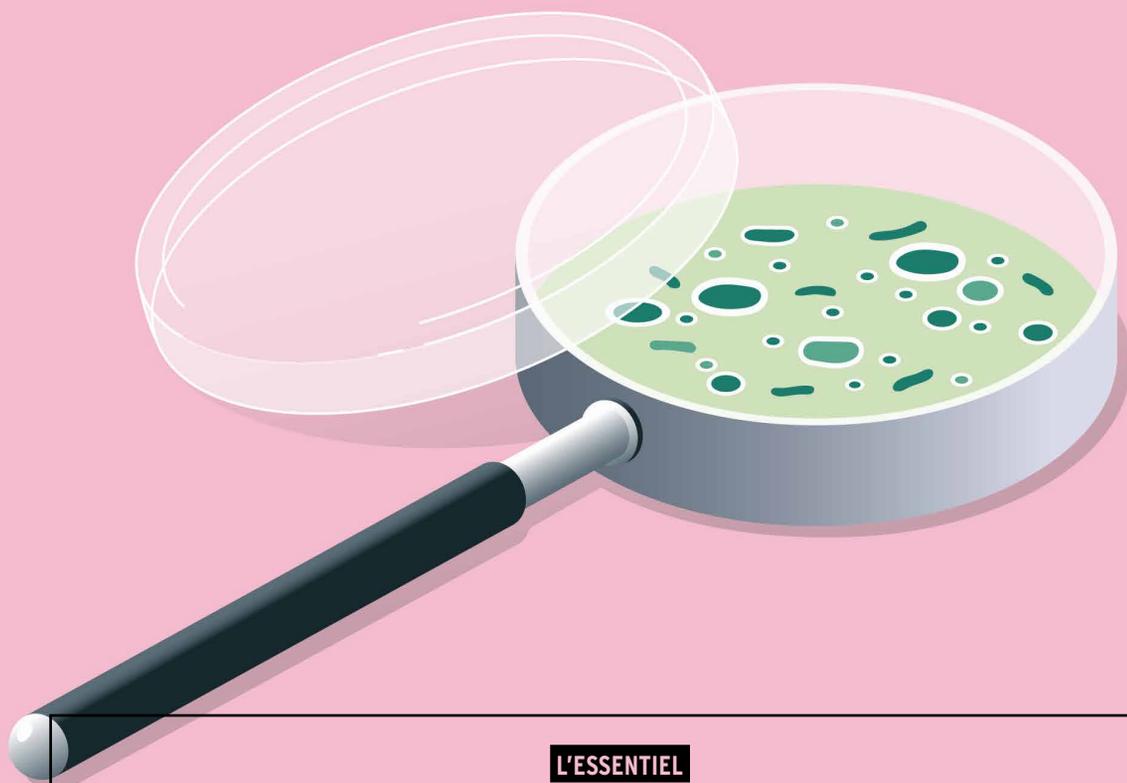
RECHERCHES SUR L'EMBRYON : JUSQU'OU PEUT- ON ALLER ?

Textes : **Béatrice Jaulin** | Illustrations : **Laurent Duvoux** | Photos : **Istock - DR**

D^r ANNE-MARIE TRARIEUX,
présidente de la section
Éthique et déontologie
du Cnom

EMMANUEL HIRSCH,
professeur d'éthique médicale,
président du Conseil pour
l'éthique et l'intégrité
scientifique (PoléthiS),
université Paris-Saclay

CÉCILE MARTINAT,
directrice de recherche
à l'Inserm, présidente
de la Société française de
recherche sur les cellules
souches (FSSCR)



L'ESSENTIEL

- **Le statut de l'embryon,** sur lequel les avis sont très partagés, reste au cœur des débats autour de la recherche embryonnaire.
- **De l'interdiction à l'autorisation sous conditions** en passant par les dérogations à l'interdiction, la loi n'a cessé d'évoluer.
- **Les découvertes scientifiques font apparaître de nouveaux enjeux éthiques :** statut des cellules souches embryonnaires, destruction des embryons surnuméraires, clonage thérapeutique, durée de culture d'un embryon *in vitro*, etc.

Depuis la loi de bioéthique de 2011, les innovations technologiques et les découvertes scientifiques ne cessent d'avancer sur le développement de l'embryon et la biologie des cellules souches embryonnaires. Plus que jamais, la question de l'encadrement législatif des recherches dans ces domaines se pose et, avec elle, celle du statut de l'embryon. Les recherches sur les embryons et les cellules souches embryonnaires humaines (CSEh), techniquement possibles depuis longtemps, ont soulevé des questions éthiques qui ont conduit, dans un premier temps, la loi de 1994 à interdire ces recherches. Au cœur du débat, le statut de l'embryon sur lequel les positions divergent. En effet, le sujet, hautement sensible, n'est pas seulement scientifique ou médical, mais mobilise aussi les approches philosophiques, culturelles et spirituelles.

Le statut de l'embryon, au cœur du débat

Dans son rapport « Révision de la loi de bioéthique : l'Ordre s'exprime sur quelques points particuliers », publié en 2018, le Cnom énumère un certain nombre de ces interrogations qui témoignent de la complexité du sujet. Les embryons doivent-ils être considérés comme des « vies potentielles » ? Ne peut-on les dissocier dans le cadre de la recherche sur les CSEh ? La loi autorise la destruction des embryons surnuméraires : est-ce à dire qu'elle ne les reconnaît pas comme personnes humaines ? Quelle différence sur le plan de la vie entre un embryon de sept jours ou quatorze jours ? Alors que la loi impose le respect de la vie humaine dès le commencement de la vie, ne doit-on pas s'interroger sur la légitimité de la recherche ? Inversement, en se privant de la recherche, ne prive-t-on pas les patients de thérapies nouvelles ?

La loi évolue...

Par la loi de 2004, confirmée en 2011, l'interdiction de la recherche sur les embryons et les cellules souches embryonnaires est assortie de dérogations sous conditions. En 2013, en dehors de la révision de la loi de bioéthique mais à la suite d'une promesse de campagne du candidat Hollande, l'interdiction est levée et fait place à une autorisation encadrée par l'Agence de la biomédecine, seule habilitée à délivrer l'autorisation de recherche après en avoir vérifié la pertinence scientifique, la finalité médicale, le caractère nécessaire en l'absence de solution alternative et les conditions éthiques. Ces évolutions du législateur suivent les avancées scientifiques et technologiques, considérables dans ce domaine avec notamment la mise en évidence de « l'intérêt des cellules souches embryonnaires dans la lutte contre les maladies dégénératives », comme le souligne l'Agence de la biomédecine dans son « Rapport

sur l'application de la loi de bioéthique » paru en janvier 2018. Plus largement, la recherche sur les embryons et les cellules souches embryonnaires apporte des éléments nouveaux dans trois domaines de la médecine : reproduction, assistance médicale à la procréation et médecine réparatrice. Elle permet également d'enrichir les connaissances en médecine néonatale.

“ Au cœur du débat, le statut de l'embryon, sur lequel les positions divergent. ”





→ Les questions éthiques aussi...

Ces découvertes scientifiques font apparaître de nouveaux enjeux éthiques, « où se pose toujours, en filigrane, la question du statut de l'embryon », peut-on lire dans la synthèse des États généraux de la bioéthique, publiée par le Comité consultatif national d'éthique (CCNE). Le rapport met en évidence les approches divergentes des intervenants (société civile, associations, institutions et courants de pensée, sociétés savantes) sur ce sujet et souligne que l'essentiel des interventions a porté « sur le principe même de l'autorisation des recherches plus que sur les avancées scientifiques pouvant susciter des propositions d'évolution de la loi ou sur les aspects précis de la loi ». « Personne humaine potentielle dont le respect s'impose à tous » dès la conception pour certains, l'embryon ne peut être détruit pour être livré à la science comme un matériau biologique. D'autres donnent comme limite de son utilisation, et donc de sa destruction, 14 jours (au lieu des 7 actuels), date à laquelle le système nerveux commence

Retour sur...

... le cadre légal actuellement en vigueur

Depuis la première loi de bioéthique en 1994, la France pose des règles juridiques à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines (CSEh). L'embryon est protégé par la loi qui soumet les recherches embryonnaires à autorisation sur la base de trois critères : pertinence scientifique, finalité médicale et absence de méthode alternative. La loi actuelle ne dissocie pas la recherche sur l'embryon et celle menée sur les CSEh. Elle interdit le clonage reproductif de l'être humain et la création d'embryons transgéniques ou chimériques.



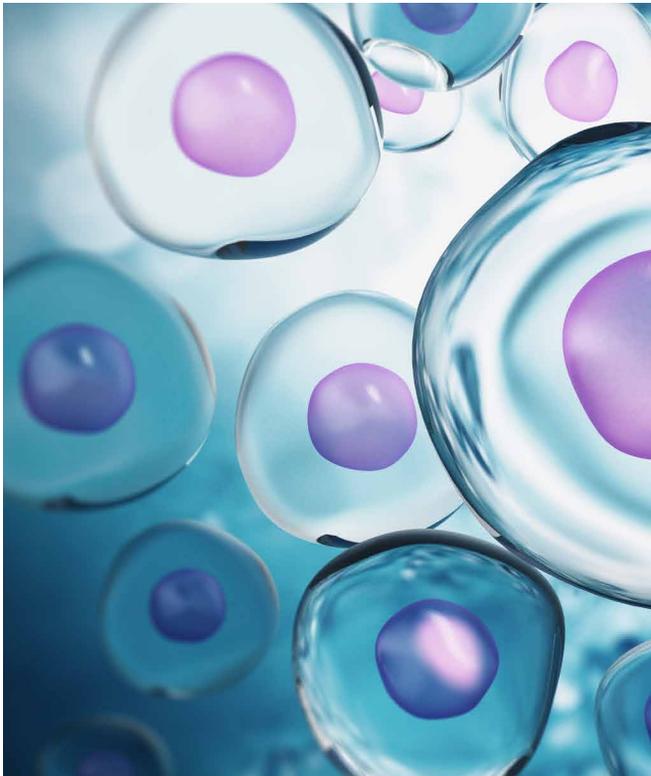
à se mettre en place. D'autres encore souhaitent que soient allégées les contraintes des autorisations de recherche dès lors qu'il s'agit d'embryons surnuméraires sans projet parental et pour la destruction des-

“ Nombreux sont ceux qui s'inquiètent des dérives possibles. ”

quels le couple concerné a donné son accord. Le débat s'est également engagé sur l'éventuelle distinction à faire entre l'embryon et les CSEh, issues lointainement d'un embryon, les uns voulant lui accorder le même statut (et donc les mêmes contraintes d'utilisation dans la recherche), les sociétés savantes considérant prioritairement le fait qu'elles ne pouvaient plus évoluer vers un embryon et pouvaient donc servir d'objet de recherche sans autorisation préalable. Avis partagé par le Conseil d'État, qui estime que « les CSEh présentent des différences avec l'embryon qui justifient d'envisager un régime distinct ».

Pour autant, la majorité des intervenants s'accordent pour reconnaître à l'embryon « un caractère unique et très sensible » et nombreux sont ceux qui s'inquiètent des dérives possibles (transhumanisme, clonage, chimères, etc.).

Parmi les critères imposés par l'Agence de la biomédecine pour autoriser les recherches : l'absence de solution alternative à l'utilisation d'embryons ou de CSEh. Ce point, note encore le rapport du CCNE, a été très discuté, notamment autour du recours aux cellules souches adultes, en particulier les cellules reprogrammées en cellules souches pluripotentes (iPS) ou les cellules souches issues de sang de cordon. Face aux nombreux avis sur la nécessité de recourir à ces alternatives, les sociétés savantes ont fait valoir que, malgré l'extraordinaire « révolution » introduite par la découverte des iPS, les résultats obtenus manquaient de fiabilité et qu'il fallait poursuivre les recherches sur les CSEh.



« La recherche aura lieu, quoi qu'il en soit, ne serait-ce qu'à travers l'évolution probable de la loi française actuelle, et dans d'autres pays européens. Elle doit alors être nécessairement encadrée par le droit et l'éthique médicale, notamment au nom du respect de l'embryon », concluait le Cnom dans son avis.

NOTRE POSITION



D^r ANNE-MARIE TRARIEUX,
présidente de la section Éthique
et déontologie du Cnom

- **C'est, en filigrane, à cette question que nous avons réfléchi pour élaborer nos positions,** au moment d'apporter notre contribution avant le début de la révision de la loi de bioéthique, en 2018 : « *Faut-il toujours répondre positivement aux sollicitations et aux volontés de la société, au seul motif que la médecine le permet ? À plus forte raison s'il s'agit de convenances ou de choix personnels et non d'états pathologiques dont la cause est connue et le remède applicable.* » Sur ce sujet délicat de la recherche sur l'embryon et sur les cellules souches, nous avons fait écho aux préoccupations des scientifiques, qui estiment qu'« *il existe un retard en France de peut-être cinq ans par rapport aux autres pays qui ont déjà déposé des brevets* ». Certes. Mais les questions éthiques touchant à l'utilisation des embryons pour la recherche sont bien présentes. Conditionnées par la complexe question du statut de l'embryon et des cellules souches. En définitive, nous savons que la recherche aura lieu, dans d'autres pays et peut-être un jour chez nous, en France. Elle doit être strictement encadrée par le droit et l'éthique médicale. Si les conditions de recherche devaient être amenées à s'élargir, nous estimons que l'article L.2151-7-1 du code de la santé publique, qui constitue une clause de conscience, doit être maintenu ou reconduit.

CE QU'ILS EN DISENT

“ La préoccupation bioéthique s'est atténuée. ”

Les États généraux de la bioéthique organisés par le CCNE sont parvenus à rassembler des points de vue représentatifs de l'opinion des Français au regard des innovations biomédicales. Si la méthodologie a pu favoriser une large expression de ceux qui le souhaitent, rares sont toutefois les points de vue discordants qui ont eu une transposition dans le projet de la loi relative à la bioéthique. Depuis 1994, d'aménagements en adaptations et au rythme des innovations scientifiques, jusqu'à la dernière révision de la loi, la préoccupation bioéthique s'est atténuée. Elle s'est convertie à une biopolitique qui donne droit aux préférences conjoncturelles de la société et à des enjeux de souveraineté nationale dans la compétition scientifique. La capacité d'être innovant et performant en tout, sans « être en retard » sur d'autres pays, prime. Le temps est loin de l'Avis n° 1 du Comité d'éthique (22 mai 1984) qui considérait que « *l'embryon ou le fœtus doit être reconnu comme une personne humaine potentielle qui est ou a été vivante et dont le respect s'impose à tous* ». Qui



EMMANUEL HIRSCH, professeur d'éthique médicale, président du Conseil pour l'éthique et l'intégrité scientifique (Poléthis), Université Paris-Saclay.

BIO EXPRESS

- **1995**
Créateur du premier Espace éthique dans un CHU (AP-HP).
- **2000**
Professeur d'éthique médicale, faculté de médecine, Université Paris-Sud.
- **2018**
Président du Conseil pour l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique, Université Paris-Saclay.

oserait soutenir un tel propos dans le contexte d'une société sécularisée, réfractaire à toute véritable critique anthropologique des avancées de la biomédecine? Si la controverse est encore tolérée, elle s'épuise au point que l'on peut s'interroger sur le bien-fondé d'une révision répétée de la loi relative à la bioéthique. Il me semblerait donc sage de responsabiliser, à travers des formations à l'éthique et à l'intégrité scientifique, les intervenants dans la chaîne décisionnelle et plus encore sur le terrain de la recherche. De telle sorte que la société puisse ne pas douter des choix qui sont arbitrés trop souvent au regard d'intérêts supérieurs pas toujours très explicites.

CE QU'ILS EN DISENT

En France, le principe de réviser la loi régulièrement pour suivre les progrès scientifiques est certes prudent et intelligent, mais nous aimerions que ces changements législatifs soient plus rapides, la recherche avançant plus vite que le législateur. Aujourd'hui, le système d'autorisation qui régit la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines (CSEh) nous expose à des attaques quasi systématiques devant le tribunal administratif venant de la part d'opposants aux recherches sur l'embryon ou sur les CSEh. Elles nous retardent, effraient les investisseurs et découragent les collaborations internationales. C'est une épée de Damoclès au-dessus de nos têtes. À tout moment, tout peut s'arrêter. C'est l'une des raisons pour lesquelles nous voulons dissocier la recherche sur l'embryon de celle sur les CSEh, avec non plus un système d'autorisation mais de simple déclaration. Nous souhaitons aussi que la nouvelle loi de bioéthique assouplisse certains critères d'autorisation, notamment celui portant sur la « finalité médicale ».



“ **Le législateur doit nous faire confiance.** ”

Cette formulation ne prend pas en compte le long continuum nécessaire pour que toute recherche puisse aboutir un jour à améliorer la santé de l'Homme. Ce terme pourrait être remplacé par « recherche ayant pour objectif la connaissance de la biologie de l'Homme et l'amélioration de sa santé ». Au lieu d'attendre chaque révision de la loi, nous pourrions être sous le « contrôle continu » de comités d'éthique qui suivraient nos travaux dans chaque site dédié. Le législateur doit nous faire confiance.

CÉCILE MARTINAT,

directrice de recherche à l'Inserm, présidente de la Société française de recherche sur les cellules souches (FSSCR)

BIO EXPRESS

• 2005

Rentre en France après un post-doctorat à l'université Columbia de New York et intègre l'I-Stem (Institut des cellules souches pour le traitement et l'étude des maladies monogéniques).

• 2007

Chargée de recherche à l'Inserm.

• 2015

Directrice de l'I-Stem.

• 2017

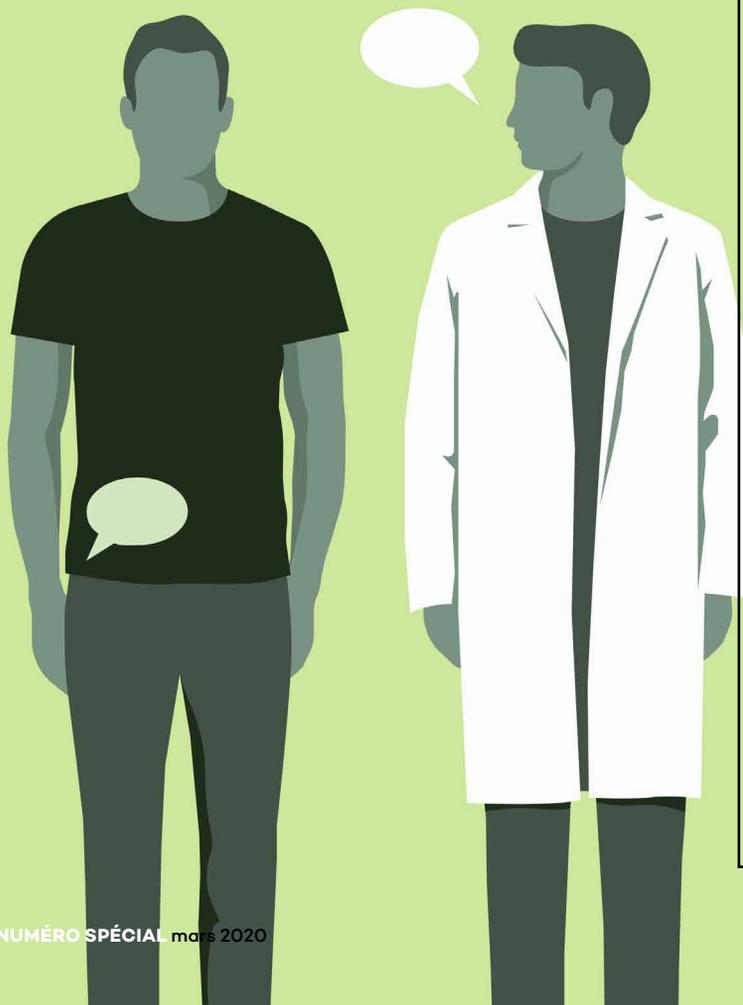
Création de la Société française de recherche sur les cellules souches dont elle est la présidente.

PLUS D'INFORMATION POUR AUGMENTER LES DON

Textes : Magali Clausener | Illustrations : Laurent Duvoux | Photos : Franck Beloncle - Istock

D^R ANNE-MARIE TRARIEUX,
présidente de la section
Éthique et déontologie
du Cnom

D^R FRANÇOIS KERBAUL,
anesthésiste et responsable
médical du PNRG



L'ESSENTIEL

- **Le prélèvement et la greffe sont toujours en situation de pénurie,** aujourd'hui, en France. En 2018, 5805 greffes ont été réalisées. Dans le même temps, 24 791 personnes étaient encore inscrites sur liste d'attente au 31 décembre 2016.
- **Les principes de consentement présumé du donneur,** d'anonymat (sauf pour les dons vivants) et de gratuité ne sont pas remis en cause.
- **Les contributeurs au débat public** souhaitent une plus grande sensibilisation de la population au don d'organes. Concernant les donneurs vivants, ils proposent un statut de donneur ainsi que l'élargissement des dons croisés de reins. Cette dernière proposition figure dans le projet de loi bioéthique.

La transplantation d'organes a représenté, au cours de la seconde moitié du XX^e siècle, une véritable révolution thérapeutique.

Le débat mené par le Comité consultatif national d'éthique (CCNE), en 2018, a mis en exergue la problématique du nombre, encore trop faible, de dons d'organes afin de répondre aux besoins des patients.

En France, la transplantation d'organes repose sur trois grands principes : le consentement du donneur, l'anonymat sauf en cas de don du vivant, et la gratuité du don. Malgré des avancées législatives, notamment avec le consentement présumé instauré par la loi du 22 décembre 1976 et réaffirmé par la loi du 26 juillet 2016 de modernisation de notre système de santé, les patients en attente de greffe sont confrontés à une pénurie de greffons. En 2016, 5891 greffes ont été réalisées, alors que 22 627 personnes étaient en attente. Durant cette même période, 552 malades sont décédés faute de transplantation. En 2018, selon l'Agence de la biomédecine, la situation n'a pas évolué : 5 805 organes ont été greffés, pour 24 791 malades toujours en attente.

“ Conserver un haut niveau d'exigence éthique, d'équité, de qualité et de sécurité. ”

Trop peu de donneurs vivants

Dans la plupart des cas, le donneur est décédé. Cependant, pour les greffes de reins, la transplantation d'organes à partir de donneurs vivants est possible. Or, en 2016, on recense 576 donneurs vivants sur 3 615 greffes de rein, soit 16 %. En 2018, la part des greffes de rein à partir de donneur vivant ne représentait que 15,3 % des greffes rénales. Ce qui est loin d'être le cas dans les pays du nord de l'Europe. Dans son rapport sur l'application de la loi de bioéthique 2018, l'Agence de la biomédecine observe que si l'augmentation de la greffe de rein à partir de donneur vivant est passée de 10 % en 2011 à 16 % des greffes rénales en 2017, elle

marque un ralentissement ces deux dernières années « *qui interroge notamment la connaissance de cette activité, son organisation et les moyens des équipes* ».

Pour le CCNE, plusieurs questions sont donc en débat aujourd'hui. La principale est de savoir comment accroître

le nombre de prélèvements et de dons d'organes pour répondre à la demande croissante des patients en attente de transplantation, tout en conservant un haut niveau d'exigence éthique, d'équité, de qualité et de sécurité. « *L'un des défis actuels réside ainsi dans l'élargissement du nombre de personnes sur lesquelles peuvent être prélevés des organes, tout en s'assurant du consentement du donneur.* » Ce constat est partagé par l'ensemble des parties prenantes (associations de patients, sociétés savantes, professionnels de santé, citoyens...), ainsi que les solutions et les pistes de réflexion.



Retour sur...

... le cadre légal actuellement en vigueur

- Loi n° 76-1181 du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes, dite loi Caillavet
- Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relatives au respect du corps humain
- Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits, du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal
- Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique
- Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique
- Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (art. 192)
- Décret n° 2016-1118 du 11 août 2016 relatif aux modalités d'expression du refus de prélèvement d'organes après le décès

“ Un registre des dons eût été préférable au registre des refus. ”



Premier point important : les principes de gratuité et d'anonymat ne sont pas remis en cause. Le principe du consentement présumé ne l'est pas non plus, mais suscite néanmoins des interrogations. Par exemple, France Adot (Fédération des associations pour

le don d'organes et de tissus humains) propose le remplacement du Registre national des refus par le Registre national des positionnements (RNP) qui permettrait notamment de connaître la position du défunt et faciliter le rôle des personnels hospitaliers, et de respecter strictement la volonté du donneur. Principe approuvé par le Cnom : « *Un registre des dons eût été préférable au registre des refus. Il est en effet plus gratifiant de donner librement que de s'y opposer expressément.* » La Société française de médecine du prélèvement d'organes et de tissus s'interroge « *sur le renforcement de la sensibilisation de la population à la rédaction de ses directives, et plus largement sur l'information qui est donnée à nos concitoyens sur l'opportunité de donner ses organes et ses tissus après sa mort* ». Pour la société savante, « *une stratégie de communication axée sur la citoyenneté dès le lycée semblerait adaptée pour que chacun puisse connaître ces dispositions, ses droits et devoirs* ». Plusieurs associations soulignent d'ailleurs la nécessité de mener des campagnes d'information plus larges au sein de la société civile et en particulier auprès des plus jeunes. L'Agence de la biomédecine en mène régulièrement, elles sont consultables sur son site internet.



NOTRE POSITION



D^R ANNE-MARIE TRARIEUX,
présidente de la section Éthique
et déontologie du Cnom

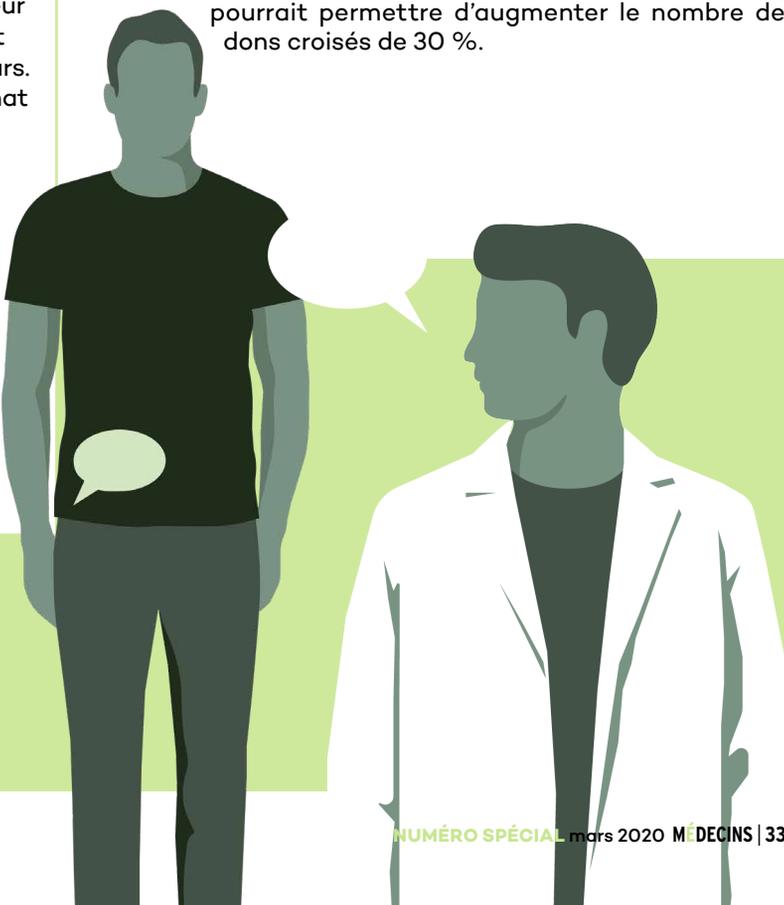
- **La priorité, en matière de dons d'organes, est à l'information de tous les patients, donneurs potentiels.** Nous sommes persuadés que dans cette mission le médecin traitant a toute sa place. L'information, bien diffusée, permettrait d'augmenter les dons de manière significative. Nous pensons également qu'une simplification des procédures et une meilleure protection du donneur d'organes vivant, par l'établissement d'un statut juridique précis du donneur vivant, permettraient probablement l'augmentation du nombre de donneurs. En conservant les principes d'anonymat et de gratuité, le remboursement des frais liés au don d'organe serait à préciser. Il n'est pas normal qu'un donneur vivant subisse un préjudice pécuniaire lié à un geste éminemment altruiste. Cependant, nous réaffirmons notre totale opposition à la rémunération spécifique des donneurs vivants, susceptible de créer une marchandisation du corps, contraire aux principes jusque-là respectés.

Un statut particulier

Concernant les donneurs vivants, le CCNE estime que des mesures pourraient être mises en œuvre pour permettre une augmentation des prélèvements. La création d'un statut de donneur vivant est ainsi une solution proposée par plusieurs acteurs, dont le Cnom. Ce statut valoriserait leur geste. En revanche, si certaines associations préconisent de rémunérer le don d'organe, cette éventualité n'est pas envisagée par le CCNE. Celui-ci préconise néanmoins que les délais de remboursement des frais avancés par le donneur vivant soient raccourcis, « afin qu'il ne soit pas amené à supporter les conséquences financières de ce geste généreux ».

Vers une augmentation du nombre de dons croisés

Le CCNE et l'Agence de la biomédecine, mais également l'association France Rein, ont aussi fait part de leur souhait d'élargir le don de reins croisé. Il s'agit d'introduire la notion de « chaîne » de donneurs et d'autoriser l'introduction d'un donneur décédé, afin d'« amorcer » la chaîne des donneurs. Un principe repris par le projet de loi bioéthique, article 5, qui prévoit, dans la version adoptée par le Sénat en février, une extension des dons croisés à 6 paires de donneurs et la possibilité d'un recours à un organe prélevé sur une personne décédée. Cette mesure pourrait permettre d'augmenter le nombre de dons croisés de 30 %.



REPORTAGE

AU CŒUR DU PÔLE NATIONAL DE RÉPARTITION DES GREFFES

Quelque 5900 greffes ont été réalisées en 2019. L'Agence de la biomédecine, depuis ses locaux de Saint-Denis, coordonne les prélèvements, la répartition et l'attribution des greffons en France.

Photos : Franck Beloncle

Les organes prélevés sont transportés dans des containers spécifiques par les équipes médico-chirurgicales. Nous avons des partenariats avec la SNCF et Air France pour faciliter le transport. Les délais entre le prélèvement et la greffe ne peuvent excéder 4 heures pour un cœur, 8 heures pour un poumon et 10 heures pour un foie.



P^r FRANÇOIS KERBAUL, anesthésiste-réanimateur urgentiste et responsable médical du PNRG

QUOI? Le Pôle national de répartition des greffons.

OÙ? Dans les locaux de l'Agence de biomédecine, une agence d'État placée sous la tutelle du ministère de la Santé et créée en 2004, à Saint-Denis.

QUI? 27 personnes gèrent le Pôle national de répartition des greffons, le Registre national des refus et la Liste nationale d'attente.

POURQUOI? L'agence coordonne les prélèvements d'organes, la répartition et l'attribution des greffons en France, selon des critères définis par la loi, comme l'anonymat des donneurs. Elle participe également à l'évaluation médicale des résultats des équipes de transplantation.



Une vingtaine de greffes sont réalisées chaque jour en France, et environ 5900 greffes ont été effectuées en 2019, en légère hausse par rapport à 2018.

L'assistante de répartition a les yeux rivés sur deux écrans d'ordinateur. Son téléphone sonne. Après quelques minutes de conversation avec un établissement hospitalier, elle raccroche. « Il y a un donneur de poumons à Angers et nous cherchons un receveur. »

Au premier étage de l'Agence de la biomédecine, à quelques pas du Stade de France, se trouvent les bureaux du Pôle national de répartition des greffons (PNRG), chargé de l'allocation des organes sur l'ensemble du territoire. Un travail qui s'appuie sur les services régionaux de l'Agence et les coordinations hospitalières et s'établit en coordination avec deux autres unités fonctionnelles du service. « Nous gérons le Registre national des refus, où s'inscrivent ceux qui s'opposent au prélèvement d'organe(s) et/ou de tissu(s) après leur décès, confie le P^r François Kerbaul, anesthésiste-réanimateur et responsable

PRÉLÈVEMENTS ET GREFFES D'ORGANES, TISSUS ET CELLULES



Selon la loi, chaque Français est un donneur présumé d'organes et/ou de tissus à moins d'avoir exprimé de son vivant le refus d'être prélevé. 413 000 personnes, âgées de plus de 13 ans, sont inscrites depuis la création du Registre national des refus, en majorité des femmes.



Avant d'attribuer un organe, un bilan médical complet du donneur, qui peut prendre plusieurs heures, est réalisé par l'établissement de santé. Plusieurs informations, comme le poids, le groupe sanguin, le système immunitaire ou bien encore l'âge, sont recensées, afin que l'adéquation donneur-receveur soit optimale.

médical du PNRG. *Nous centralisons également la Liste nationale d'attente, où sont colligés les dossiers administratifs de patients en attente de greffe.* » Les critères d'attribution sont stricts, et se fondent sur des éléments médicaux et des principes éthiques et de justice. *« Les dossiers que nous traitons sont anonymes, poursuit le Pr Kerbaul, épaulé par son adjointe, Géraldine Malaquin. Pour chaque patient en attente de greffe et pour chaque greffon proposé, un score est calculé en fonction de la gravité de la pathologie du potentiel receveur, de son âge ou bien encore du type d'organe. »*

Le PNRG a développé des partenariats avec les différents acteurs du transport (SNCF, Air France...), pour réduire les délais entre le prélèvement et la greffe d'organe. *« Nous ne pouvons pas dépasser plus de 3 à 4 heures d'ischémie froide pour un cœur, ou jusqu'à 18-20 heures en moyenne pour un rein, détaille le res-*

ponsable médical. Mais plus la greffe est réalisée précocement, meilleurs sont les résultats. »

Dans les bureaux du PNRG au sein de la plateforme, où 17 personnes se relaient 24h/24, un tableau récapitule les attributions de greffons du jour. En cette fin de journée, une quinzaine de personnes réparties sur le territoire (métropole et outre-mer) se sont vu attribuer un organe. Un autre tableau regroupe les cas intitulés « SU », « super urgences », des enfants pour la plupart. *« L'an dernier, il y a eu 5897 greffes, en légère hausse par rapport à 2018 », estime François Kerbaul. Mais le chemin reste encore long, alors que près de 18800 personnes sont sur liste d'attente. « Nous gagnons à être connus et nos concitoyens bien informés, il ne faut pas oublier que le don d'organes est un don de vie. Il faut continuer à communiquer auprès du grand public, mais également auprès des professionnels de santé. »*

MÉDECINS ET ROBOTS : QUELLE COOPÉRATION ?

Textes : **Éric Allermoz** | Illustrations : **Laurent Duvoux** | Photos : **Istock - DR**

Pr Stéphane Oustric

délégué général aux données de santé et au numérique au Conseil national de l'Ordre des médecins

Laura Létourneau

députée ministérielle du numérique en santé

Jérôme Béranger

fondateur de la société ADEL (Algorithm Data Ethics Label) et chercheur (PhD) en éthique du numérique (Inserm 1027 – équipe Bioethics) à l'Université Paul-Sabatier de Toulouse

L'ESSENTIEL

- **Les intelligences artificielles** posent des diagnostics, les robots opèrent, les applications smartphones se multiplient. L'innovation numérique dans le domaine de la santé s'accélère et transforme déjà les pratiques quotidiennes.
- **Les médecins** ne doivent pas aller contre l'accélération du progrès technologique, au contraire, ils doivent s'emparer de ces nouveaux outils.
- **Le Cnom** participe activement à des travaux pour donner un cadre éthique à ces nouveaux usages du numérique en santé.

Interview du **professeur Stéphane Oustric**, délégué général aux données de santé et au numérique au Conseil national de l'Ordre des médecins.

INTELLIGENCE ARTIFICIELLE, MÉGADONNÉES, ROBOTIQUE, TÉLÉCONSULTATIONS...

QUELLE POSITION ADOPTE LE CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MÉDECINS FACE AUX INNOVATIONS NUMÉRIQUES GALOPANTES DANS LE SECTEUR DE LA SANTÉ ?

Pr Stéphane Oustric : Avant toute chose, rassurons les médecins : il n'y a pas, et il n'y aura probablement jamais de transfert total et irréversible vers des machines infaillibles de toute l'intelligence humaine et émotionnelle, de l'expérience professionnelle et des compétences des médecins... tant que notre société reste sur des principes de solidarité nationale et d'égalité d'accès. La force de notre médecine réside, encore et surtout, dans l'analyse individuelle de la situation clinique et du contexte du patient, de sa maladie et de son environnement. Par ailleurs, l'essor des nouvelles technologies de santé doit toujours être considéré à l'aune du bénéfice pour le patient et pour l'organisation des soins. Ne négligeons pas non plus le coût de ces innovations dans un système de santé toujours plus contraint financièrement. Alors l'un des risques majeurs résiderait dans l'abandon de l'obligation d'équité collective au seul bénéfice commercial. La dimension « éthique by design » devient le prérequis impératif à ce développement partagé attendu du numérique en santé en France. Une fois ces préalables posés, le Cnom considère que les professionnels de santé ne doivent pas aller contre l'accélération du progrès technologique et de la transformation numérique en santé. **Au contraire, il est indispensable de s'emparer de ce nouvel enjeu pour être en phase avec notre époque.** Les professionnels de santé comprennent les bénéfices du numérique, notamment en termes d'amélioration de la qualité et de la continuité des soins. C'est en participant eux-mêmes à la conception et l'élaboration d'objets et de dispositifs intelligents propres à répondre à leurs besoins qu'ils guideront utilement le secteur industriel,

“ Les machines, aussi sophistiquées soient-elles, n'ont pas vocation à remplacer le médecin. ”



Pr STÉPHANE OUSTRIC,
délégué général aux données de santé et au numérique au Conseil national de l'Ordre des médecins.

plutôt que de laisser faire les lois du marché qui s'imposeraient à eux. Les médecins ont toujours été moteurs dans la mise en place de traitements innovants, ils sont à l'affût de tout progrès médical ou technologique permettant de mieux soigner ou prendre en charge leurs patients. Le numérique ne fait pas exception.

COMMENT LE RÔLE DU MÉDECIN DOIT-IL ÉVOLUER FACE À CETTE MÉDECINE CONNECTÉE ?

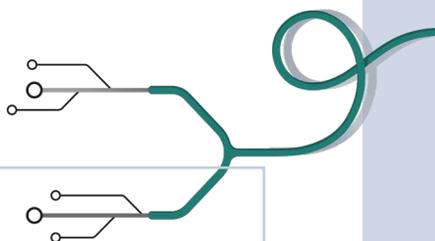
Pr S. O. : Le monde des data, des robots ou de l'intelligence artificielle soulève des fantasmes. Mais rien ne remplacera jamais totalement l'accompagnement du patient par son médecin, dans sa globalité et tout au long de son parcours de santé. L'examen médical restera toujours un élément essentiel de la démarche médicale pour la décision individuelle. Les machines, aussi sophistiquées soient-elles, n'ont pas vocation à remplacer le médecin, mais simplement à le décharger et l'aider, en toute sécurité, de certaines tâches répétitives, ou à l'assister intelligemment dans ses décisions médicales. Malgré tout, notre rôle va nécessairement évoluer vers davantage d'accompagnement du patient, d'empathie, d'explication pédagogique de la maladie face à l'essor des nouvelles technologies. L'humanisme dans la relation du médecin et du patient peut et doit se trouver renforcé par les technologies.





USAGE DES DONNÉES DE SANTÉ, RESPECT DE LA VIE PRIVÉE... LES ÉVOLUTIONS TECHNOLOGIQUES EN SANTÉ IMPLIQUENT-ELLES DE RÉVISER LE CODE DE DÉONTOLOGIE DES MÉDECINS?

Pr S. O. : La quasi-totalité de ces applications et de ces outils connectés recèlent des enjeux éthiques dont beaucoup sont nouveaux. Si le code de déontologie actuel est suffisamment équilibré pour répondre à ces enjeux, il apparaît tout de même nécessaire de faire évoluer un principe général et peut-être certains articles pour être plus en phase avec les changements portés par les nouvelles technologies en santé, pour mieux protéger notre pratique professionnelle au service des patients. Il est aussi nécessaire de développer une éthique de la vigilance et de la réflexion.



NOTRE POSITION

Dans le livre blanc « Médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle »,

publié en janvier 2018, le Cnom élabore 33 recommandations pour favoriser une société numérique au service des soignants et des patients. Il appelle à identifier les risques que la société numérique comporte tout en soutenant tous les bénéfices qu'elle apporte. Le Cnom estime néanmoins que les algorithmes et l'intelligence artificielle seront des alliés pour l'aide à la décision, la stratégie thérapeutique, la recherche médicale. Mais la médecine comportera toujours une part essentielle de relations humaines, quelle que soit la spécialité, et ne pourra jamais s'en remettre aveuglément à des décisions prises par des algorithmes dénués de nuances, de compassion et d'empathie.



OÙ EN SONT LES RÉFLEXIONS MENÉES PAR LE CNOM SUR UN CODE DE E-DÉONTOLOGIE ?

Pr S. O. : Le Cnom participe activement au Conseil stratégique du numérique en santé, qui réunit tous les six mois tout l'écosystème e-santé. Depuis septembre 2019, nous pilotons, à la demande de Dominique Pon et Laura Létourneau, un des groupes de travail « Éthique du numérique en santé ». Des groupes de travail regroupant soignants, associations de patients et industriels ont été constitués afin de faire des recommandations de bonnes pratiques, des propositions de révision du code de déontologie médicale afin d'y intégrer des éléments d'e-déontologie. L'une des pistes de réflexion consiste à intégrer l'éthique dès la conception de solutions d'intelligence artificielle en santé. Nous sommes au début de cette réflexion. Si cette question est peu abordée dans les révisions de la loi relative à la bioéthique, l'éthique du numérique en santé est bel et bien introduite dans le paysage législatif institué par la loi Ma Santé 2022.

“ Malgré tout, notre rôle va nécessairement évoluer vers davantage d’accompagnement du patient, d’empathie, d’explication pédagogique de la maladie face à l’essor des nouvelles technologies. ”

COMMENT GARANTIR LE SECRET MÉDICAL, LA CONFIANCE ENTRE LE MÉDECIN ET SES PATIENTS DANS UN MONDE DE PLUS EN PLUS CONNECTÉ ?

Pr S. O. : Le colloque singulier n'existe plus ou du moins différemment, le patient est aujourd'hui traité par une équipe de soins. Il y a besoin du numérique pour la coordination des membres de l'équipe de soins au bénéfice de la prise en charge des patients. Ce numérique de coordination est encadré : identification et authentification forte des professionnels, protocoles d'interaction, etc. Tous ces processus permettent déjà de garantir confidentialité, intégrité, sécurité des données et information/consentement du patient. Face à l'accélération des technologies numériques en santé, le maintien de cette confiance se fondera essentiellement sur la garantie d'un certain nombre de valeurs éthiques telles que le respect des droits des patients, le maintien de l'autonomie décisionnelle et l'indépendance des professionnels de santé, la traçabilité et la transparence de l'usage et du traitement des données de santé, mais aussi et peut-être surtout sur le maintien d'une relation humanisée entre les patients et leurs médecins afin de garantir leur choix et leurs décisions.

QUELLES SONT LES ATTENTES DU CNOM SUR LA PROTECTION DES MILLIARDS DE DONNÉES DE SANTÉ QUI SERONT GÉNÉRÉES PAR LES NOUVELLES PRATIQUES DE LA MÉDECINE CONNECTÉE ?

Pr S. O. : Les données de santé (examens, comptes rendus, ordonnances...) sont depuis longtemps compilées dans des bases de données très utilisées. L'essor de l'intelligence artificielle dans la santé a rendu ces données encore plus importantes car leur quantité et leur qualité conditionnent directement la pertinence des résultats obtenus. La circulation de ces données personnelles de santé par voie informatique est évidemment concernée par le règlement général sur la protection des données. Mais l'État doit malgré tout garantir le maintien d'une éthique médicale sur la gestion, le traitement, l'anonymat des données des patients.

Dans la loi...

L'article 11 du projet de révision de la loi bioéthique inscrit le principe d'une « garantie humaine » dans l'interprétation de résultats médicaux, en cas de recours à l'intelligence artificielle pour des actes à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique. Le médecin devra informer

le patient des modalités du traitement. Autres dispositions : un professionnel de santé devra paramétrer les algorithmes et une traçabilité des actions réalisées est imposée. Enfin, les informations qui en résulteront devront être rendues accessibles aux professionnels de santé concernés. Les médecins

devront toujours remettre en perspective les résultats proposés par l'IA par rapport aux autres informations dont ils disposent. Objectif du législateur ? Garantir que la décision finale qui s'appuie sur ces dispositifs algorithmiques soit prise par le médecin et le patient lui-même.

CE QU'ILS EN DISENT



LAURA LÉTOURNEAU,
déléguée ministérielle du numérique en santé.

BIO EXPRESS

• **Juin 2016**
Publication de
« Ubérisons l'État!
Avant que d'autres
ne s'en chargent ».

• **Juin 2017**
Nomination en tant
que cheffe de l'unité
« Internet ouvert »
à l'Arcep (Autorité
de régulation des
communications
électroniques).

• **Avril 2019**
Nomination en
tant que déléguée
ministérielle
du numérique
en santé.

“ Le médecin reste irremplaçable. ”

Les machines sont très performantes pour les tâches mettant en œuvre des calculs et faisant appel à la mémoire. Compte tenu de la disponibilité de larges bases de données numériques en santé et des progrès récents au niveau des logiciels d'apprentissage, les solutions d'intelligence artificielle affichent des performances parfois supérieures à celles des professionnels de santé, par exemple dans la lecture d'images (mammographies pour diagnostic du cancer du sein, photos de nævus pour diagnostic de mélanome, etc.).

On pourrait penser que l'intelligence artificielle pourrait donc finir par remplacer les médecins. Mais en pratique, un patient ne se réduit pas à ses données et on ne soigne pas les patients en soignant leurs données. Le médecin reste irremplaçable pour intégrer cette lecture dans un contexte clinique, psychologique, sociologique. Pour les tâches complexes, les machines doivent être utilisées dans l'objectif d'augmenter les médecins. Il est à noter que dans la dernière publication Google sur le diagnostic de cancer du sein sur mammographies, l'intelligence artificielle était globalement meilleure que six experts radiologues. Pourtant, elle se trompait pour certaines images alors que les médecins étaient meilleurs. D'où l'importance de la garantie humaine systématique.

CE QU'ILS EN DISENT

Les technologies numériques en santé transforment la pratique des médecins. Terminée la médecine traditionnelle d'Hippocrate, place à une médecine connectée, une médecine « d'e-ppocr@te ». Aujourd'hui, plus de 60 % des articles du code de déontologie sont aujourd'hui impactés par le numérique en santé. La médecine moderne est devenue presque inconcevable sans l'utilisation des données numériques



JÉRÔME BÉRANGER, fondateur de la société Adel (Algorithm Data Ethics Label) et chercheur (PhD) en éthique du numérique (Inserm 1027 – équipe Bioethics) à l'Université Paul-Sabatier de Toulouse.

BIO EXPRESS

- **2012**
Obtention d'une thèse doctorale en pathologie humaine (éthique médicale) sur le « Modèle d'analyse éthique des systèmes d'information (SI) en santé appliqué à la cancérologie », à l'Université de médecine d'Aix-Marseille.

- **2017**
Fondateur d'Adel, premier label sur l'éthique des algorithmes de traitement et des données numériques.

- **2019**
Pilotage du groupe de travail (GT2) sur : « l'auto-évaluation éthique des SI hospitaliers des établissements de santé », pour le volet digital du plan « Ma santé 2022 » du ministère de la Santé.

“ Place à une médecine « d'e-ppocr@te ». ”

de santé à caractère personnel. L'essor rapide du big data médical ouvre la voie à une médecine plus personnalisée, prédictive, préventive et participative. Mais cette médecine 4.0, qui s'appuie sur nos données de santé suscite autant d'espoir que de méfiance. L'éthique et la déontologie médicales sont justement là pour encadrer la numérisation de la médecine. Nous devons nous interroger sur la construction, l'accès, la circulation, la protection des données de santé tout en permettant leur usage à des fins scientifiques. L'objectif d'une éthique du numérique en santé est de donner du sens, de la transparence, de la sécurité et de la confiance autour de ces outils pour mieux les concevoir, les

exploiter et les contrôler. Elle doit tenir compte également des attentes des professionnels de santé – libre arbitre dans la prise de décisions face à la machine, annonce au patient – et des inquiétudes des usagers de santé sur la confidentialité et l'utilisation de leurs données.

Un autre enjeu concerne la formation initiale et continue des professionnels de santé à l'éthique du numérique en santé d'une part, à la pratique médicale dans ce monde digital d'autre part. La culture de la donnée et de l'algorithme fait aujourd'hui défaut dans la formation des médecins.

FOCUS

Cellules souches et embryons : le grand écart

Les législations en vigueur peuvent être classées en 4 catégories :



• **Permissive**, au Royaume-Uni, États-Unis, Belgique, Espagne ou Singapour. L'utilisation de la majorité des techniques est permise, à l'exception du clonage reproductif.



• **Permissive avec restriction**, au Pays-Bas, Brésil ou Canada. Les recherches sont permises, mais la technique de clonage thérapeutique et la création d'embryons pour la recherche sont interdites.



• **Restrictive**, en Allemagne ou en Italie. Les recherches sur l'embryon sont interdites, mais pas les recherches utilisant des lignées de cellules souches embryonnaires importées de l'étranger.



• **L'ensemble des recherches est interdit** en Pologne, Irlande ou Russie.

LA POSITION DE L'ORDRE



DR JEAN-FRANÇOIS RAULT,
délégué général aux affaires
européennes et internationales

« La bioéthique à la française, un statut d'exception »

« Si la France est l'un des premiers pays à avoir structuré sa réflexion autour des enjeux liés à la bioéthique, dès les années 1970, elle reste aujourd'hui l'un des plus prudents. Depuis 2011, la loi impose aux pouvoirs publics de précéder l'élaboration du texte par une consultation citoyenne. Aucun autre pays n'accorde autant de place à la délibération que le nôtre : analyse de l'Agence de la biomédecine, étude du Conseil d'État, avis du CCNE, débats citoyens sous forme d'États Généraux... Il y a deux ans, ces consultations ont mis en exergue un socle de valeurs partagées, en particulier autour de celle de dignité, avec un attachement profond à l'autonomie des personnes et la non-commercialisation du corps humain. Cela confère au modèle bioéthique à la française un statut d'exception, que l'on doit protéger. Garant des principes déontologiques et éthiques, l'Ordre y veillera. »

AMP

L'Europe désunie sur l'AMP

L'ouverture de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes seules est la mesure phare du projet actuel de loi bioéthique français. Jusqu'à l'adoption de la loi, la France fait toujours partie, avec l'Allemagne et la plupart des pays de l'Est, comme la Pologne ou la Lituanie, des 9 pays en Europe qui réservent la PMA aux couples hétérosexuels. D'autres pays, à l'image du Portugal, de l'Espagne ou bien encore du Royaume-Uni autorisent l'AMP aux couples de femmes à condition que la femme soit « en âge naturel de procréation ». En ce qui concerne la gestation pour autrui (GPA), qui consiste pour une femme à porter un enfant pour un couple puis de le remettre à la naissance, elle est réprimée par le code pénal en France. La plupart des autres pays européens interdisent la GPA, à l'exception de la Grèce, de la Belgique ou bien encore de l'Irlande.

BIOÉTHIQUE

La bioéthique à échelle mondiale

Pour tenter de définir un cadre mondial de la bioéthique, l'ancien directeur général de l'Unesco a créé, en 1993, le Comité international de la bioéthique, pour accompagner les progrès de la science tout en veillant au respect de la liberté des personnes. Le comité est constitué de 36 experts indépendants qui encadrent les progrès des recherches et est la seule instance de portée mondiale de réflexion sur la bioéthique. Au niveau européen, la convention d'Oviedo est l'unique instrument juridique contraignant pour les États qui l'ont signée et ratifiée. Elle vise à assurer « la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine des personnes ». La France l'a ratifiée en 2011. En 1983, le président François Mitterrand crée par décret le premier Comité consultatif national d'éthique (CCNE) au monde, ouvrant la voie à d'autres pays. Des rencontres régulières ont lieu entre les différents comités d'éthiques, particulièrement entre ceux allemand, anglais et français. Le CCNE participe également à des initiatives européennes pour alimenter le débat citoyen au niveau international.



GREFFES

L'Espagne à la pointe du don d'organes



La législation du don d'organes dépend également de chaque pays. La France compte 28,7 donneurs par million d'habitants décédés, un chiffre bien éloigné des résultats de l'Espagne, championne du monde, avec 43,8 donneurs. Depuis plusieurs décennies, de l'autre côté des Pyrénées, l'Organisation nationale des transplantations (ONT) a mis en place une politique volontariste qui mise sur la formation des professionnels de santé et sur la communication. En 2016, l'ONT dénombrait seulement 4 à 6 % de patients décédés alors qu'ils étaient en attente d'un organe vital (foie, cœur ou poumon).

“ Au moment d’être admis(e) à exercer la médecine, je promets et je jure d’être fidèle aux lois de l’honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J’interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l’humanité.

J’informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.

Je ne tromperai jamais leur confiance et n’exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l’indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis(e) dans l’intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu(e) à l’intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l’indépendance nécessaire à l’accomplissement de ma mission. Je n’entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J’apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu’à leurs familles dans l’adversité.

Que les hommes et mes confrères m’accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses; que je sois déshonoré(e) et méprisé(e) si j’y manque. ”

