



Dossier de presse

Conférence de presse – Mercredi 11 juillet 2018

« Dignité, liberté, solidarité » : le Conseil d'État livre sa lecture du modèle bioéthique français

Révision de la loi de bioéthique :
quelles options pour demain ?

Contacts presse :

Xabi Velazquez – Tel. 01 72 60 58 34 / 01 72 60 58 34 – xabi.velazquez@conseil-etat.fr

Paul Parikhah – Tel. 01 72 60 58 31 / 06 24 72 42 86 – paul.parikhah@conseil-etat.fr

Sommaire

1. Contexte de l'étude et rôle du Conseil d'État	P. 3
2. Bioéthique et procréation	p. 5
- L'assistance médicale à la procréation (AMP) ... pour les couples de femmes et les femmes seules ... post-mortem	
- L'autoconservation des ovocytes	
- La gestation pour autrui (GPA)	
- L'anonymat du don de gamètes	
3. Bioéthique et fin de vie	p. 8
4. Bioéthique et génétique	p. 9
5. Bioéthique et recherches sur l'embryon	p. 10
6. Bioéthique et intelligence artificielle en santé	p. 11

1 – Contexte de l'étude et rôle du Conseil d'État

Le Conseil d'État a été saisi en décembre 2017 par le Premier ministre d'une demande de cadrage juridique préalable à la révision de la loi de bioéthique portant sur les sujets suivants : la procréation, les conditions du don d'organes, de tissus et de cellules (dont les gamètes), du don du sang, la génomique, les neurosciences, l'intelligence artificielle et les big data, la fin de vie, la situation des enfants dits « intersexes ».

L'étude « Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ? » a été adoptée par l'Assemblée générale plénière du Conseil d'État du 28 juin 2018 et remise au Premier ministre le 6 juillet 2018.

Un modèle français de bioéthique fondé sur le triptyque dignité, liberté, solidarité

Le Conseil d'État livre en premier lieu sa lecture du modèle bioéthique français fondé sur le triptyque dignité, liberté, solidarité. Toutes les législations recherchent une conciliation entre ces principes. L'importance accordée à chacun d'eux débouche sur des modèles bioéthiques différents.

Le modèle de bioéthique français repose sur :

- **la place prééminente du principe de dignité qui se traduit par une protection particulière du corps humain** : respect, inviolabilité et extra-patrimonialité du corps
- **la prise en compte du principe de liberté individuelle**, qui s'exprime à travers l'obligation de consentement, le droit au respect de la vie privée, l'autonomie du patient
- **l'importance accordée au principe de solidarité**, avec une certaine conception du don altruiste, l'attention portée aux plus vulnérables et la mutualisation des dépenses de santé.

Ce modèle est aujourd'hui confronté à trois évolutions : les **avancées scientifiques**, parfois vertigineuses depuis 2011, des **aspirations sociales** qui réclament l'assouplissement de certaines règles au nom du principe d'égalité et du respect dû à la vie privée, une **confrontation aux modèles d'autres pays** à cause d'un rétrécissement du monde, intensifié par internet et une plus grande mobilité.

Quelle place pour le Conseil d'État ?

Aux côtés des citoyens et experts interrogés dans le cadre des États généraux de la bioéthique, la révision de la loi de bioéthique fait intervenir de nombreux acteurs : Comité consultatif national d'éthique (CCNE), Agence de biomédecine, l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPESCT), Conseil économique, social et environnemental (CESE).

Le Conseil d'État appréhende d'un point de vue juridique les questions dont il est saisi : il s'agit d'éclairer le législateur, sans se substituer à lui. Il signale les contraintes juridiques imposant ou, au contraire, empêchant la modification de la loi. Lorsque le droit ne commande pas la solution à retenir, l'étude indique les différentes options possibles, en identifiant leurs implications, en particulier sur la cohérence du système. Sur de nombreux sujets, l'étude examine les avantages et inconvénients de différents scénarios.

Comment a été élaborée l'étude ?

Un groupe de travail a été constitué, regroupant des membres du Conseil d'État, dont certains avaient participé à l'étude précédente en 2009 et des personnalités qualifiées venant de l'extérieur (médecins, juristes, philosophe, représentant des usagers...) ainsi que des membres de l'administration. Environ 90 auditions ont été menées et plus de 130 personnes entendues. Le rapport a été successivement adopté par la section du rapport et des études et l'Assemblée générale plénière du Conseil d'État le 28 juin 2018 avant d'être remis au Premier ministre le 6 juillet 2018.

2 – Bioéthique et procréation

L'AMP pour les couples de femmes et femmes seules

Le droit ne contraint ni au statu quo ni à l'évolution des conditions d'accès à l'AMP. Ni le principe d'égalité, ni un prétendu « droit à l'enfant » n'imposent au législateur de supprimer la condition de stérilité pathologique du couple qui souhaite y avoir recours. L'intérêt supérieur de l'enfant est un principe important qui doit inspirer le législateur, mais qui ne lui impose pas de maintenir la législation en l'état et ne l'empêche pas de rechercher des solutions autres que celles qui existent actuellement, en opérant une conciliation entre plusieurs motifs d'intérêt général.

La décision relève dès lors d'un choix politique. Si l'ouverture de l'AMP était retenue par le législateur, le Conseil d'État examine différents scénarios (ouverture aux couples de femmes, aux femmes seules, mode d'établissement de la filiation à l'égard de l'enfant...). Sur ce dernier point, le Conseil d'État recommande de créer, le cas échéant, un **mode d'établissement de la filiation spécifique** permettant tant à la mère biologique qu'à la mère d'intention d'établir son lien de filiation à l'égard de l'enfant dès la naissance de celui-ci, de manière simple et sécurisée, qui n'imposerait pas une réforme d'ensemble du droit de la filiation. Par ailleurs, l'étude constate que si une AMP « non pathologique » devait être autorisée, il serait sans doute préférable de prévoir sa prise en charge par l'assurance maladie, compte tenu de la difficulté d'objectiver une différence entre les bénéficiaires et d'un enjeu financier qui reste modeste.

Le rapport met également en exergue à la fois **les impacts à long terme et les limites d'une modification des conditions d'accès à l'AMP.** Celle-ci va en effet induire une demande nouvelle de gamètes qui ne sera pas nécessairement compensée par une hausse des dons. Le risque est un accroissement des délais d'attente pour les couples ou personnes en attente d'un don de sperme. Le Conseil d'État met en garde, face à un tel risque, contre la tentation de rémunération d'un don de gamètes qui écornerait le principe de gratuité du don, caractéristique du modèle français de bioéthique. L'étude souligne que l'éventuelle réforme des conditions d'accès modifierait en profondeur la philosophie de l'AMP qui se dépouillerait de son caractère médical pour devenir une réponse à une demande sociale pouvant concerner aussi bien des couples hétérosexuels qu'homosexuels.

L'AMP post-mortem

Aucun obstacle juridique ne s'oppose à la levée, par le législateur, de l'interdiction de l'AMP post mortem. Si elle conduit à concevoir un enfant orphelin de père, avec le risque que la femme y recoure dans la douleur du deuil, le maintien de son interdiction apparaîtrait toutefois peu cohérent avec une éventuelle ouverture de l'AMP aux femmes seules.

S'il était envisagé d'autoriser l'AMP *post mortem*, le Conseil d'État insiste sur la nécessaire vérification du consentement du père de son vivant, un indispensable encadrement temporel de la possibilité d'y recourir et des aménagements du droit de la filiation et du droit des successions afin

de permettre à l'enfant de bénéficier de l'ensemble des effets juridiques résultant de sa filiation paternelle.

L'autoconservation des ovocytes

Le Conseil d'État ne relève **pas davantage d'argument juridique décisif pour trancher la question** de l'autorisation de l'autoconservation ovocytaire en faveur des femmes qui auraient un projet de procréation qu'elles ne seraient pas en mesure de mener, pour des raisons diverses, pendant leurs années de fertilité.

Sur un plan éthique, la lourdeur des traitements à subir et le risque que l'autoconservation réduise, notamment sous la pression de leurs employeurs, la liberté des femmes de pouvoir procréer pendant leur période de fertilité, plaident en faveur du *statu quo*. A l'inverse, dans un contexte social qui voit l'âge de la première grossesse reculer, l'autoconservation peut être regardée comme une mesure émancipatrice permettant aux femmes de se libérer des contraintes physiologiques et d'éviter de longs, douloureux et coûteux parcours d'AMP se soldant par des échecs. Elle serait également susceptible d'augmenter le nombre d'ovocytes disponibles au don.

Si cette technique devait être autorisée, l'institution estime nécessaire de prévoir un encadrement temporel de la ponction ovocytaire (ni trop précoce, ni trop tardif) et une limite d'âge pour implanter les embryons fécondés à l'aide des ovocytes conservés afin d'éviter des grossesses trop tardives présentant des risques pour la mère et l'enfant.

La gestation pour autrui (GPA)

Cette pratique fait l'objet d'une interdiction d'ordre public (aucune convention ne peut y déroger) et est pénalement réprimée. La GPA suppose la mise à disposition par une femme de son corps pendant 9 mois au profit de tiers, avec les risques inhérents à toute grossesse et accouchement, ainsi que la renonciation de cette dernière à son état de mère et la remise de l'enfant. **L'ensemble constitue une contractualisation de la procréation incompatible avec les principes d'indisponibilité du corps humain et de l'état des personnes qui conduit le Conseil d'État à en exclure le principe.** Dans l'hypothèse où elle serait rémunérée, cette pratique se heurterait en outre au principe de non-patrimonialisation du corps humain. Si ces principes n'ont pas bénéficié par eux-mêmes d'une consécration constitutionnelle, ils traduisent, selon le Conseil d'État, une vision de la dignité qui est inhérente au modèle bioéthique français.

L'étude fait l'analyse de la jurisprudence récente à propos de la situation des enfants nés à l'étranger de GPA (transcription à l'état civil du lien de filiation avec le père biologique et adoption ouverte à sa conjointe ou son conjoint). Le Conseil d'État ne recommande pas d'évolution estimant que le droit actuel maintient **un équilibre entre la prise en compte de l'intérêt de l'enfant et le maintien de l'interdiction de la GPA.**

L'anonymat du don de gamètes

Le Conseil d'État estime aussi envisageable de permettre aux enfants issus **d'un don de gamètes d'accéder à leur majorité à l'identité du donneur si celui-ci y consent**. C'est toutefois à la condition que soit préservé l'anonymat du don au moment où il est effectué pour éviter toute tentation de choisir le donneur. La possibilité d'accéder à leurs origines biologiques concernerait les enfants nés de futurs dons, une fois devenus majeurs. Il pourrait être envisagé pour les dons passés, de recontacter les donneurs pour obtenir leur consentement à une levée de l'anonymat.

3 – Bioéthique et fin de vie

Aujourd'hui en l'état du droit, quatre séries de règles structurent la relation entre le médecin et son patient dans les derniers moments de son existence : la possibilité d'accéder à des soins palliatifs, le droit du malade de refuser ou d'arrêter son traitement, le refus de l'obstination déraisonnable et l'interdiction pour le soignant de provoquer la mort délibérément.

Dans son étude, le Conseil d'État relève que :

- **L'accès à des soins palliatifs de qualité doit être assuré**, car il s'agit d'une condition indispensable à l'expression d'une volonté libre et éclairée du patient dans les derniers moments de la vie et, plus largement, un préalable à toute réflexion éthique aboutie sur la question de la fin de vie.
- Les dispositions actuelles (issues des lois dites Leonetti et Claeys-Leonetti) qui encadrent les décisions d'arrêt des traitements **permettent de répondre à l'essentiel des demandes sociales d'une aide médicale à mourir**, dans la mesure où elles donnent la possibilité au malade d'obtenir l'arrêt de l'ensemble des traitements qui lui sont prodigués, une sédation profonde et continue maintenue jusqu'au décès et, le cas échéant, une intervention médicale ayant, comme le prévoit l'article L. 1110-5-3 du code de la santé publique, « *comme effet d'abréger la vie* ».
- Concernant **l'assistance au suicide**, la loi française ne permet certes pas, en l'état, de répondre aux demandes d'aides à mourir de patients n'étant pas en situation de fin de vie ou ne bénéficiant pas de soins indispensables à leur survie dont ils pourraient demander l'interruption. Ces cas sont cependant marginaux.

Le Conseil d'État estime ainsi qu'il n'est pas souhaitable de modifier l'état du droit qui prohibe **l'aide au suicide et l'euthanasie**, en raison du caractère récent de la loi Claeys-Leonetti, adoptée dans un large consensus au terme d'un débat approfondi, des carences persistantes en matière d'accès aux soins palliatifs et enfin de l'impact symbolique particulièrement négatif pour les personnes les plus vulnérables (sentiment imposé de l'indignité ou de l'inutilité de leur vie). Il souligne en outre qu'une assistance médicale au suicide serait en contradiction avec les missions de la médecine telles que définies par le code de déontologie médicale.

4 – Bioéthique et génétique

Ce domaine a connu **d'importantes évolutions scientifiques et techniques** depuis la dernière révision bioéthique (2011) qui conduisent à réinterroger le cadre juridique existant.

Par exemple, **l'essor du séquençage haut-débit** permet désormais d'analyser - rapidement et pour un coût raisonnable - l'ensemble du génome d'un individu. Ces tests génétiques fournissent des informations sur la santé présente de l'intéressé ; ils permettent aussi de déterminer la probabilité qu'il a de développer, dans le futur, certaines maladies.

En l'état, **le droit français interdit de recourir aux tests génétiques en dehors du cadre médical**. Cette prohibition se justifie par la sensibilité des données génétiques, difficiles à interpréter et qui peuvent en outre révéler des informations sur d'autres personnes liées biologiquement à la personne qui s'y soumet. Cet interdit se heurte toutefois à l'idée que rien ne devrait opposer à ce qu'un individu, au nom de l'autonomie de la personne, puisse avoir accès à ses caractéristiques génétiques.

Si un assouplissement de la réglementation était envisagé, le Conseil d'État estime qu'une évolution sur ce point devrait rester **sans incidence sur les autres interdits existants**, et en particulier sur l'interdiction de demander un test pour autrui ou celle faite aux assureurs et aux employeurs de demander, et même de prendre en compte, les résultats des examens des caractéristiques génétiques.

L'édition génique permet quant à elle d'inactiver certains gènes responsables de maladies voire d'amplifier l'expression d'autres susceptible de présenter un intérêt particulier. Le Conseil d'État constate en particulier que si cette technique très novatrice devait donner lieu à des développements en matière clinique sur des cellules germinales ou des embryons, elle se heurterait aux stipulations de la convention d'Oviedo et aux dispositions du code civil qui, en l'état, interdisent les modifications du génome transmissibles à la descendance.

5 – Bioéthique et recherches sur l’embryon

Les recherches sur l’embryon constituent un sujet récurrent de la réflexion bioéthique. **Le cadre juridique prévoit deux régimes différents**, selon que les recherches visent un embryon donné à la recherche ou qu’elles portent, dans le cadre de l’assistance médicale à la procréation, sur un embryon destiné à être implanté.

Le Conseil d’État estime que les interventions récentes du législateur, en 2013 et 2016, ont permis de faire émerger deux régimes juridiques cohérents, qui offrent une sécurité juridique aux chercheurs et professionnels de santé tout en assurant, par les strictes conditions qu’ils fixent, une protection adéquate de l’embryon et des cellules souches embryonnaires. **Il recommande dès lors de ne pas revenir sur cet état du droit.** Le Conseil mentionne cependant quelques questions qui pourraient justifier l’intervention du législateur (fixation d’une durée maximale de culture in vitro de l’embryon, durée de conservation des embryons donnés à la recherche, portée de l’interdiction de créer des embryons chimériques...)

6- Bioéthique et intelligence artificielle en santé

Ce sujet prospectif est inédit dans la réflexion bioéthique. L'étude souligne **les perspectives prometteuses ouvertes par le recours à l'intelligence artificielle** en santé. De tels dispositifs aident à établir des diagnostics, participent du développement d'une médecine préventive voire prédictive, et facilitent un meilleur suivi, par les autorités publiques, des risques sanitaires. Sur ce sujet, vaste et qui déborde le cadre bioéthique, l'étude se focalise sur plusieurs questions, et évoque notamment :

- **l'essor des données de santé recueillies en dehors du cadre médical**

Par les applications et objets connectés en santé, des acteurs privés non-médicaux recueillent de nombreuses données de santé auprès de leurs utilisateurs. Cette évolution soulève des questions propres à la bioéthique et d'autres qui se rattachent à la protection des données à caractère personnel.

Le Conseil d'État préconise de **réfléchir à un mécanisme de certification propre aux applications et objets connectés en santé** qui ne relèvent pas déjà du régime des dispositifs médicaux pour en garantir la fiabilité et la sécurité. En matière de protection des données, l'étude considère que l'enjeu est désormais **d'assurer l'effectivité des garanties prévues par le cadre juridique européen qui vient d'entrer en application**, plutôt que de prévoir de nouvelles dispositions.

- **l'incidence de l'intelligence artificielle sur la relation de soin qui unit le médecin au patient**

L'étude relève que l'intelligence artificielle pourrait favoriser une forme de **dépossession du savoir médical**, au profit des patients qui deviendraient experts de leur maladie, voire des algorithmes qui réaliseraient seuls les actes de diagnostic et de prescription. En favorisant une plus grande délégation des tâches, l'essor de l'intelligence artificielle risque également de participer d'une déshumanisation de la relation de soin.

Pour prévenir ces risques, l'étude insiste sur le **rôle de l'humain** et recommande de poser **une exigence « d'explicabilité »** des systèmes d'intelligence artificielle permettant aux soignants d'en comprendre la logique générale de fonctionnement pour pouvoir l'expliquer aux patients et de préserver **l'autonomie et la responsabilité du médecin**.