

transplantation d'organes... Une certaine modération des prix devrait donc être exigée des industriels, ainsi qu'une plus grande transparence dans les négociations de ceux-ci avec l'organisme payeur et le ministère de tutelle. Compte tenu des difficultés prévisibles dans le remboursement universel de ces traitements, on peut redouter la remise en cause de l'égalité d'accès aux soins et donc du principe de justice.

Une réflexion s'impose aussi sur les modalités d'évaluation, parfois précipitée, de l'efficacité de certains traitements, sur la recherche souvent insuffisante de leurs effets indésirables et sur l'évaluation de la qualité et de la durée de vie des patients traités. Certains succès éclatants génèrent déjà une pression médiatique et sociétale sur les médecins, les chercheurs et les institutions, alors que les impératifs de la recherche doivent être rigoureusement respectés. En réponse aux promesses de la médecine personnalisée de mettre à

disposition « le bon médicament, à la bonne personne, à la bonne dose et au bon moment », on peut craindre que des crédits de recherche publics y soient affectés massivement, au détriment des approches préventives et de santé publique qui permettraient de limiter l'apparition de nombreux cancers. Or, cette manne financière est souvent vitale pour les laboratoires de recherche et conditionne leur développement ainsi que la création de postes de chercheurs.

Compte tenu des divergences d'agenda et d'intérêt des différents acteurs, il s'avère essentiel de réfléchir sur les valeurs en santé que nous voulons collectivement promouvoir, sur les obligations de notre société à l'égard de ses membres, en particulier des plus vulnérables, sur l'évolution du système de santé et sur la réduction du clivage entre technologie et soin, avant que la médecine personnalisée ne sonne le glas de la médecine de la personne. ■

Les instances de réflexion éthique en France et en Europe : nouvelles questions, nouveaux enjeux

Les structures de réflexion éthique constituent un panorama très riche qui s'est déployé au cours des quarante dernières années tant en France qu'au niveau européen¹. Cet ensemble assez hétérogène rassemble des comités intervenant à des niveaux différents : établissements, organismes de recherche, instances nationales, régionales, institutions européennes. Certains mènent une réflexion centrée sur les pratiques et les obligations des professionnels de santé, les droits des personnes et les enjeux de la bioéthique, d'autres estiment que la réflexion ne se réduit pas à la seule déontologie du chercheur ou du soignant, ni au seul espace institutionnel du soin, ni au seul encadrement des nouvelles thérapeutiques et techniques médicales, mais doit prendre en compte la dimension sociétale des innovations en cours ou annoncées. Ces structures répondent néanmoins à deux critères qui leur sont consubstantiels : ils sont consultatifs et multidisciplinaires.

Innovations et nouvelles vulnérabilités

Actuellement, les structures de réflexion éthique ont à faire face à une accélération considérable des progrès scientifiques et des avancées biotechnologiques, lesquels modifient les repères éthiques et renouvellent les

questionnements, tandis que de nouvelles vulnérabilités se font jour.

Les innovations (bio) technologiques impactent d'ores et déjà la pratique médicale (rapidité des diagnostics, médecine génétique personnalisée et/ou prédictive, neurosciences, e.santé, dispositifs connectés...). Par ailleurs, les progrès scientifiques et technologiques brouillent les frontières : entre clinique et recherche (séquençage du génome...), entre sciences de la vie et sciences de l'ingénieur (biotechnologies, robotique...), entre finalités médicales et autres finalités (procréatique et droit à l'enfant; médecine réparatrice et performances...), entre bénéfice individuel et collectif (prévention ou contrôle social; *big data* au bénéfice de l'individu ou de la collectivité). Bien que riches de promesses, certaines innovations renforcent des vulnérabilités ou en induisent de nouvelles (droits des enfants, des personnes âgées...). Ces évolutions obligent les structures éthiques à revenir sur des questions anciennes comme la relation soignant/soigné, le principe du consentement libre et éclairé, le secret médical ou à réinterroger les grands principes (autonomie, dignité, respect de la vie privée, équité). De nouvelles vulnérabilités obligent à investir d'autres domaines de réflexion (biodiversité, migrants...). Les structures de réflexion éthique, chacune à leur niveau et selon leur spécialité, doivent répondre à ces enjeux, certains remettant en cause les valeurs communément admises.

Isabelle Erny

Juriste, direction générale de la Santé, division des droits des usagers et des affaires juridiques et éthiques

1. Voir Adsp n° 77, décembre 2011.

À titre d'illustration, les avis récents du Comité consultatif national d'éthique (CCNE), comme ses travaux en cours, témoignent ainsi du renouvellement des questions et de nouveaux champs à investir : PMA et demandes sociétales, biodiversité et santé, tests génétiques à haut débit, contribution à la COP 21² et, en cours de réflexion, vieillissement, migrants. Il en est de même du Comité de la bioéthique et des droits de l'homme (DH-BIO) du Conseil de l'Europe³ : celui-ci est actuellement à la croisée des chemins alors qu'il célèbre les 20 ans de la convention d'Oviedo⁴ et doit préparer l'avenir. Ce comité s'interroge sur la pertinence des repères et des principes antérieurement posés, au regard des avancées actuelles ou annoncées. Le comité a engagé, depuis 2015⁵, une réflexion sur les orientations à prendre. Il organise une conférence anniversaire en octobre 2017⁶, largement ouverte aux différentes parties prenantes et qui permettra d'évaluer la pertinence de l'acquis et de déterminer les pistes d'évolution.

Opportunité du débat public

La complexité des nouvelles problématiques invite aussi à s'interroger sur les modalités de leur gouvernance. Celle-ci implique réflexion préalable et accompagnement des choix qui en découleront. La participation citoyenne

2. CCNE. Avis n° 126 et n° 125, juin 2017 ; n° 124, janvier 2016 ; avis Cop 21 de novembre 2016.

3. Comité intergouvernemental producteur de normes mais aussi groupe interdisciplinaire de réflexion éthique.

4. Convention pour la biomédecine et les droits de l'homme (1997), avec quatre protocoles additionnels.

5. Conférence internationale « Technologies émergentes et Droits de l'Homme ». À cette occasion, deux études ont été présentées : rapport de l'institut Rathenau des Pays-Bas sur les développements dans le domaine des technologies émergentes, y compris les convergences NBIC (nanotechnologies, biotechnologies, informatique et sciences cognitives), et rapport de l'université de Bergen (Norvège) sur les questions éthiques soulevées par ces technologies émergentes.

6. « 20^e Anniversaire de la convention d'Oviedo : pertinence et enjeux », 24 et 25 octobre 2017.

apparaît aujourd'hui un élément indispensable de la réflexion. Le débat public, qui permet au citoyen de se réapproprier les problématiques qui le concernent et engage son avenir, constitue un instrument à ne pas négliger mais encore à construire. Il est d'ores et déjà inscrit dans la convention d'Oviedo⁷ et dans la loi bioéthique française⁸. Les comités d'éthique ont vocation à y participer.

Le comité DH-BIO entend s'appuyer sur cette disposition et proposer des outils afin d'aider les États à mettre en œuvre ce support de démocratie participative permettant d'affronter les enjeux du futur. La loi bioéthique française en fait un préalable indispensable de toute révision législative « *sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevées par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé* ». C'est au CCNE que le législateur a confié le soin d'organiser le débat public sous la forme d'états généraux reposant sur des jurys citoyens⁹, en association avec les espaces régionaux de réflexion éthique¹⁰, chevilles ouvrières du débat public en santé. Expérimentés à l'occasion des débats sur la fin de vie, les états généraux lanceront les travaux de révision de la future loi de bioéthique (au second semestre 2018). Le dispositif devrait associer l'ensemble des structures de réflexion éthique et notamment les grands comités spécialisés (Inserm, CNRS, Inca [Institut national du cancer]...). ■

7. Article 28 de la convention sur les droits de l'homme et la bio-médecine : « Les Parties à la présente Convention veillent à ce que les questions fondamentales posées par les développements de la biologie et de la médecine fassent l'objet d'un débat public approprié à la lumière, en particulier, des implications médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques pertinentes, et que leurs possibles applications fassent l'objet de consultations appropriées. »

8. Article L. 1412-1-1 du CSP

9. Article L. 1412-3-1 du CSP

10. Article L. 1412-6 du CSP

Éthique, bioéthique et débat démocratique

Jean Leonetti
Maire d'Antibes-
Juan-les-Pins

On a coutume de dire que la religion révèle une vérité aux croyants, que la morale édicte des règles et que l'éthique s'interroge. Malgré le caractère simpliste de cette affirmation, il apparaît assez clairement que l'éthique est un questionnement sur le bien et sur l'humain. Ce doute, à l'origine de la démarche éthique, n'est cependant pas stérile. Une morale qui ne s'applique pas n'a pas de sens, un débat éthique qui n'aboutirait pas à une décision ou à un choix n'a pas lieu d'être. S'il y a un doute, s'il y a un débat, il y a obligatoirement confrontation d'idées diverses et donc débat démocratique.

La bioéthique peut-elle être l'objet d'un débat citoyen ?

S'agissant d'un sujet qui se réfère à des connaissances scientifiques complexes, on pourrait *a priori* penser que les décisions doivent être prises par les seuls scientifiques. Pourquoi ne pas confier aux experts l'élaboration des règles relatives à l'utilisation des cellules souches, aux indications de l'aide médicale à la procréation, ou aux conditions du recours des neurosciences ?

Personne n'ignore pourtant que, dans le domaine de la science en général et de la médecine en particulier, tout ce qui est techniquement possible n'est pas