

Initiative « Loi de bioéthique, penser ensemble nos choix, anticiper notre futur »

Consultation des membres du Comité d'orientation scientifique
Novembre 2017

Contexte

Dans le cadre des **états généraux de la bioéthique** et de la **concertation régionale** confiée par le Comité consultatif national d'éthique aux Espaces régionaux de réflexion éthique, l'Espace éthique de la région Île-de-France a constitué en novembre 2017 un **Comité d'orientation scientifique**. Il est composé d'une cinquantaine de personnes issues des champs de la santé, de la recherche ainsi que du monde associatif.

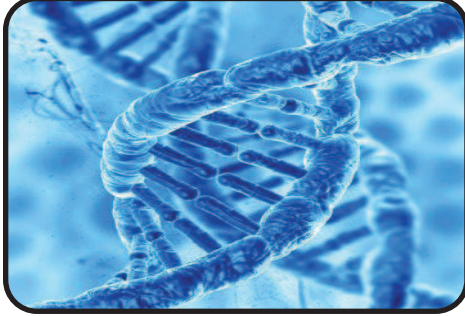
Afin de déterminer les thèmes d'intervention de l'ERER/IDF dans le cadre des états généraux, et avant que des informations précisent le mode opératoire de cette initiative nationale, les membres du Comité d'orientation scientifique ont exprimé leurs propositions relatives aux questions suivantes :

1. **Champs / thèmes** de la loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique qu'il vous semblent nécessaire de **proposer à processus de révision**
2. **Champs / thèmes nouveaux** qu'il vous semble nécessaire d'ajouter à ceux déjà abordés dans la loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique
3. Si, dès à présent, avant la consultation nationale, vous aviez à proposer des **évolutions** dans la loi relative à la bioéthique de juillet 2011, **et/ou des extensions de son champ de compétence**, quelles seraient-elles ?

1. Champs / thèmes de la loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique qu'il vous semble nécessaire de proposer à processus de révision

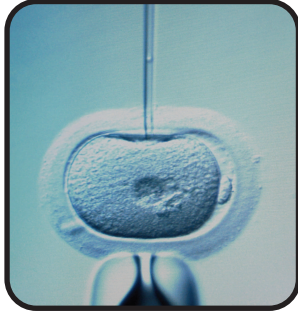
GÉNOMIQUE : examen des **caractéristiques génétiques à finalité médicale** au regard des évolutions technologiques de la génomique

- Révision du décret n° 2013-527 du 20 juin 2013 relatif aux conditions de mise en œuvre de l'**information de la parentèle** : non application pour les maladies incurables et à révélation tardive, ou application limitée aux maladies curables et/ou à déclenchement précoce
- Dépistage néonatal des **maladies génétiques métaboliques**
- **Approche prédictive** et information génétique



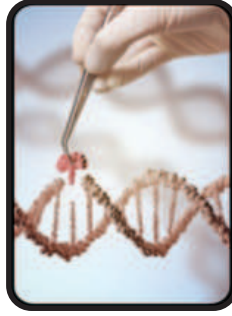
PROCRÉATION

- Liste des **pathologies recherchées** (DPI, DPN, échographie obstétricale et fœtale...)
- **Conditions d'accompagnement des parents** suite à choix de garder ou non un fœtus malade
- **Clonage thérapeutique**



THÉRAPIES INNOVANTES : cellulaires, géniques

- **Cellules souches pluripotentes induites**
- Modifications du génome d'un embryon humain avec **Crispr-Cas9**, **thérapies géniques** (dont **germinales**), perspectives d'un **eugénisme positif**





CORPS HUMAIN ET DON D'ORGANES

- Modalités de prise en compte des **témoignages des proches** (famille, entourage) et portée de leur parole dans le recueil de l'opposition ou du consentement de la personne en état de mort cérébrale **non inscrite sur le registre de refus**
- Expression de la **position de la personne** sur sa **carte Vitale**
- **Grands principes relatifs au corps humain** (Art. 16-1 et suivants du Code Civil) : adaptation aux données actuelles de la science et des perspectives ainsi ouvertes, pour déterminer ceux qui devraient être révisés

2. Champs / thèmes nouveaux qu'il vous semble nécessaire d'ajouter à ceux déjà abordés dans la loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique

CHAMP D'APPLICATION DE LA BIOÉTHIQUE

- **Redéfinir** le concept de bioéthique et les **principes directeurs**, et déterminer le **domaine de la bioéthique** à partir de cette redéfinition
- Redéfinir le **champ de la bioéthique** au regard des **évolutions technologiques** et **attentes sociétales**
- Prise en compte des **données environnementales** et **sociétales** dans l'application des principes de base en bioéthique
- Envisager la bioéthique dans une perspective d'**écologie de l'espèce humaine** et concevoir la **réflexion sur la vie humaine** comme un aspect particulier de la réflexion sur la vie
- **Responsabilités pour les générations futures**
- Modalités d'**encadrement des pratiques** / contexte de **compétition scientifique** internationale et de **dérégulations**
- **Institutionnalisation de l'éthique** : rôle et organisation des comités d'éthique locaux, modalités de régulation des pratiques
- **Recherche sur l'animal**: transposition des bonnes pratiques dans la loi relative à la bioéthique ?
- **Inter-culturalité**



EXTENSION DE LA BIOÉTHIQUE AUX TECHNOLOGIES ÉMERGENTES



- **Nanosciences et nanotechnologies**, biologie synthétique, prospective technoscientifique « de convergence »
- **Intelligence artificielle** : systèmes apprenants
- Applications de la **robotique** : robots chirurgicaux, prothèses connectées et homme « réparé » ou « augmenté », **intervenant dans le champ de la santé** (évolution des métiers, pratiques, formations)
- **Numérique** : **données massives**, données **personnelles/intimes**, gestion des données médicales, géolocalisation et mouvement, recueil de données et d'interventions situées et en temps réel associées aux **objets connectés** individuels, Smart home / Smart city, **décision algorithmique** (logiciels d'aide à la décision)

GÉNOMIQUE



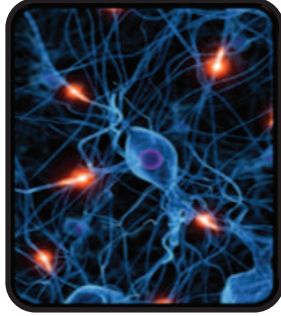
- **Manipulations génétiques** : modifications du génome d'un embryon humain avec **Crispr-Cas9**, transfert nucléaire
- **Génie génomique**
- **Bio-banques**, banques de données génétiques (dans le cadre du plan « France génomique »)



PROCRÉATIQUE / RECHERCHE SUR L'EMBRYON

- **Autoconservation ovocytaire** : revoir la question de l'autoconservation en matière de **dons d'ovocytes**
- Études impliquant la **modification d'embryons humains**

NEUROSCIENCES



- **Environnement numérique** et cerveau
- **Stimulation cérébrale profonde**
- Neurosciences et **sciences cognitives**, politiques **éducatives**
- Procédures **judiciaires**, prévention des **risques** (terrorisme, prédisposition à des comportements sexuels délictueux...)

THÉRAPIES INNOVANTES



- Utilisation de **thérapies non prouvées**
- Exploitation des **métadonnées médicales**
- **Banques de cellules à usage familial**
- Coût des traitements et soutenabilité de leur **accessibilité** dans un contexte de **contrainte économique**
- **Financement** des traitements, choix au regard du **coût des molécules innovantes**

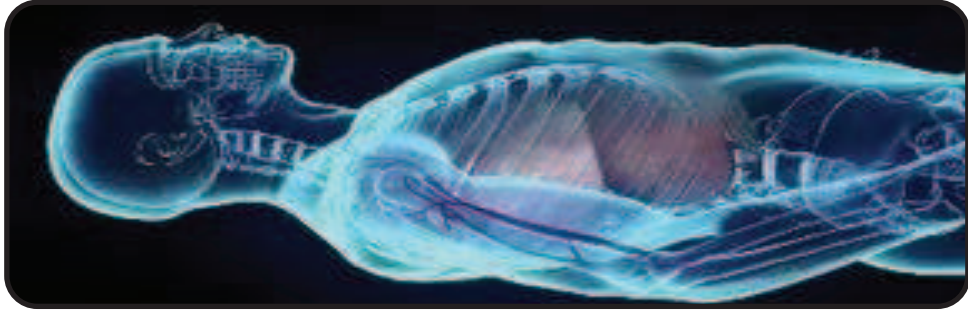
TRANSPARENCE SCIENTIFIQUE



- **Intégrité scientifique** : **critères de financement** de la recherche biomédicale, conditions d'**évaluation** des **publications scientifiques**, **conflits d'intérêt**, exercice de l'expertise
- **Vulgarisation scientifique** : partage et condition d'**accessibilité** et de **diffusion** des connaissances, prolongement de l'**information dispensée aux lycéens** (législation relative au don d'organes) par une **sensibilisation à la bioéthique** et au **questionnement éthique**

APPROCHE RENOUVELÉE DU SOIN ET DES PRATIQUES MÉDICALES DANS LE CONTEXTE DES INNOVATIONS BIOMÉDICALES

- **Communication, consentement et partenariat** dans la décision : modalités de diffusion d'une **information partagée** sur les conditions d'**accès aux technologies innovantes** soucieuse de **données prouvées et validées** par les instances compétentes
- Etablissement de **règles à respecter dans la relation de soin** du point de vue de la **prise de décision** en contexte d'innovation et d'incertitude
- **Missions du médecin**, conditions d'exercices, responsabilités
- **Formation des professionnels de santé**, adaptation des instances ordinales
- **Médecine prédictive, diagnostics pré-symptomatiques et droits des sujets** : peut-on ou doit-on révéler un possible lien avec une hypothétique pathologie ultérieure ?
- **Médecine ciblée, personnalisée, stratifiée**
- **Recherche menée sur l'homme** : vers de nouveaux **droits de la personne malade** ?, approche **préventive** des maladies, vulnérabilités dans l'accès à la recherche des **personnes atteintes de maladies neuro-évolutives**
- **Identité de genre** dans l'accès à la recherche, à la prévention et aux soins / intersexualisme

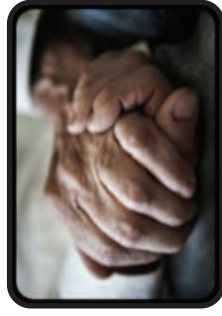


VULNÉRABILITÉS ET DÉPENDANCE : grand âge, handicap...



- Enjeux sociétaux et éthiques du vieillissement, valorisation du mieux-vieillir ?
- Conditions d'accès à la recherche innovante
- Évaluation et valorisation des nouvelles technologies au service de la personne
- Définir ce qui est bon pour les personnes dépendantes
- Modalités d'évaluation de l'impact des activités des acteurs du secteur
- Critères favorables d'un consensus moral sur la répartition des efforts
- Enjeux de la chronicité dans le parcours de vie : droits, préventions des discriminations, etc.

FIN DE VIE



- Mourir à domicile
- Assistance active à mourir dans certains cas (en particulier de pathologies lourdes, évolutives et incurables)

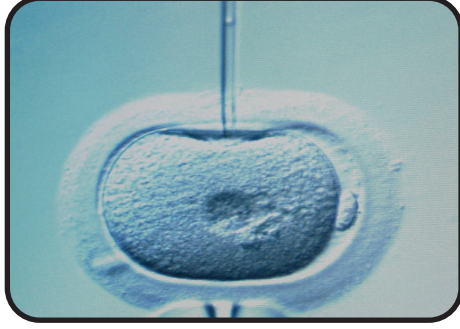
DON D'ORGANES



- Ouverture aux personnes séropositives avec la question des donneurs séropositifs (par ex. greffes de rein et protocoles en cours en USA)
- Extension des pratiques aux Maastricht 2 et 3 décidée depuis la précédente révision

3. Si, dès à présent, avant la consultation nationale, vous aviez à proposer des **évolutions** dans la loi relative à la bioéthique de juillet 2011, et/ou des **extensions de son champ de compétence**, quelles seraient-elles ?

PROCRÉATIQUE / GÉNOMIQUE



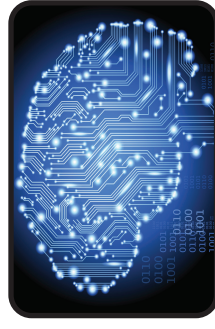
- **Don de gamètes** : développement de **politiques favorables**, levée de l'anonymat des donneurs, prise en compte de l'intérêt supérieur de l'enfant
- **AMP post-mortem**, autorisation de l'AMP pour les femmes célibataires/ couples de même sexe, accès à la **GPA éthique**
- Autorisation de l'**autoconservation ovocytaire sans motif médical**
- **Compléter l'information strictement médicale** délivrée actuellement aux parents pour recueillir leur **consentement au DPN / DPI**
- **Test génétique sur l'embryon** hors pathologies médicales graves transmissibles

NEUROSCIENCES



- Réflexion sur les usages de la **stimulation cérébrale profonde**
- Neurosciences et **sciences cognitives**, politiques **éducatives**
- Procédures **judiciaires**, prévention des **risques** (terrorisme, prédisposition à des comportements sexuels délictueux...)

NOUVELLES TECHNOLOGIES ÉMERGENTES



- Réflexion sur certains **usages de l'intelligence artificielle** : contrôle et modification des humains, cyborgs, rapport au réel
- **Utilisation des données de santé** au sens large (SNDS, e-santé)

CONCERTATION NATIONALE



Modalités de **mise en commun des savoirs** et de l'**exercice du processus décisionnel** entre citoyens, experts et décideurs au-delà de simples consultations

Analyse et réalisation du document :
Anne-Caroline Clause-Verdreau, interne de Santé publique,
Emmanuel Hirsch, Espace de réflexion éthique IDF
2 décembre 2017