

Cours, partie III

INSTITUTIONNALISATION DE LA BIOÉTHIQUE

K. DEMUTH-LABOUZE

karine.demuth-labouze@universite-paris-saclay.fr

I- Textes juridiques

I-1- Hiérarchie des normes

I-2- Constitution

I-3- Textes internationaux

I-4- Textes nationaux

- Pratiques biomédicales orientées vers la recherche
- Lois de bioéthique
- Pratiques biomédicales orientées vers la clinique

II- Instances

II-1- Instances indépendantes

II-2- Établissements public administratifs et autorités publiques indépendantes

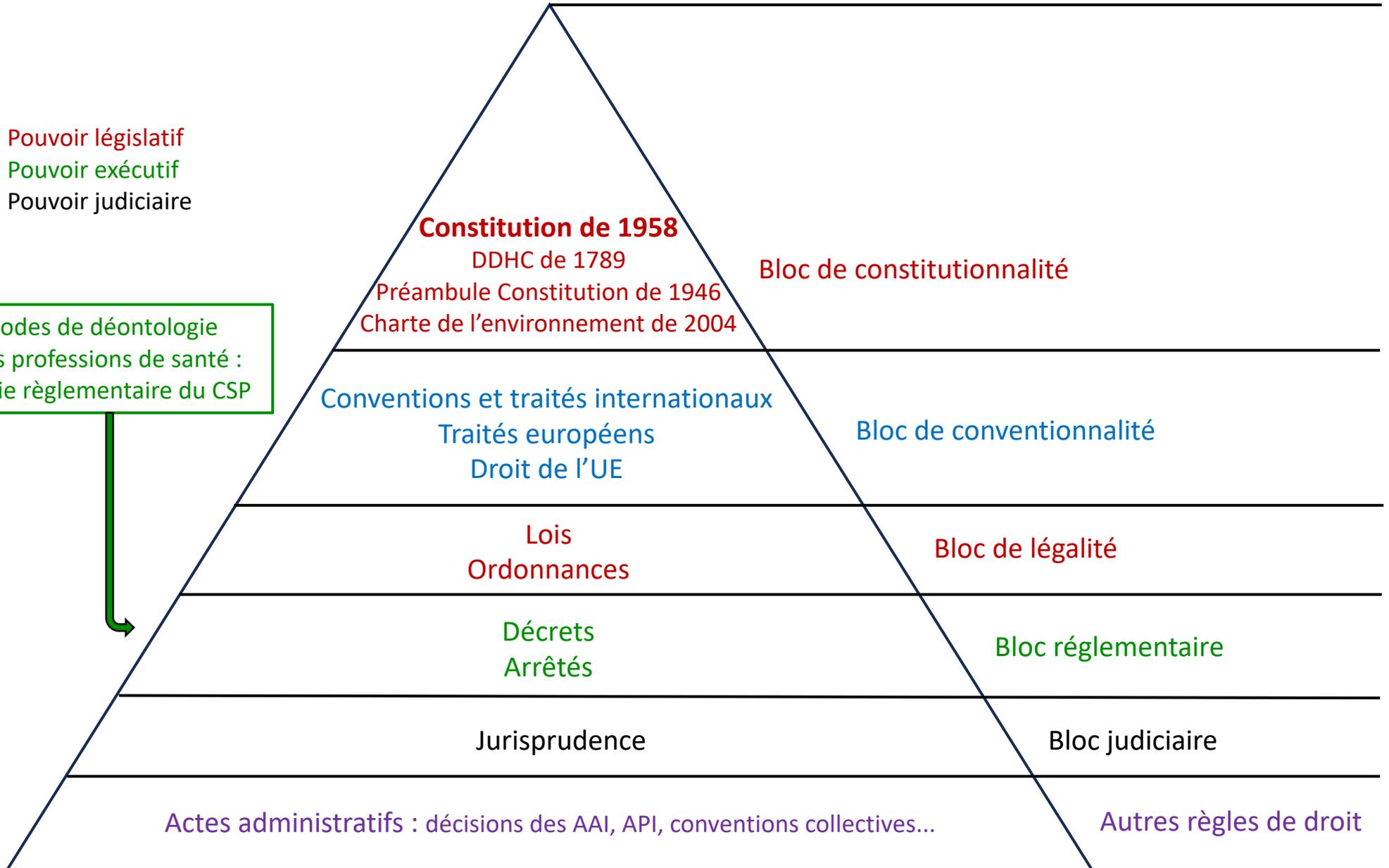
II-3- Instances de l'UE

I- Textes juridiques

I-1- Hiérarchie des normes

Pouvoir législatif
Pouvoir exécutif
Pouvoir judiciaire

Codes de déontologie
des professions de santé :
partie réglementaire du CSP



Préambule de la Constitution du 4 octobre 1958

« Le Peuple français proclame solennellement son attachement aux Droits de l'Homme et aux principes de la souveraineté nationale tels qu'ils ont été définis par la Déclaration de 1789, confirmée et complétée par le préambule de la Constitution de 1946, ainsi qu'aux droits et devoirs définis dans la Charte de l'environnement de 2004. »

Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen (1789)	Préambule de la Constitution du 27 octobre 1946
Texte Déontologique	Texte Téléologique
<p>« Droits-libertés » de la personne : liberté, égalité, propriété, sûreté, résistance à l'oppression</p> <p>Droits négatifs : l'État n'empêche pas de se réunir, etc.</p>	<p>« Droits-créances » du citoyen à l'égard de l'État : travail, instruction, protection de la santé...</p> <p>Droits positifs : l'État garantit le droit à l'instruction, etc.</p>
Dignité de l'homme	Justice sociale et bien-être
Liberté – Égalité formelle	Égalité concrète – Fraternité

Convention d'Oviedo (1997)

= Convention pour 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 : **Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine** (STE n° 164)

Conseil de l'Europe, 4 avril 1997; ratifiée par la France en 2011

= **Unique instrument juridique international contraignant en bioéthique**



- **Primauté de l'être humain**

« L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science »

- **Principes relatifs à différents domaines**

- Pratique clinique et consentement
- Respect de la vie privée et droit à l'information
- Génétique
 - non-discrimination : « Toute forme de discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique est interdite »
 - tests génétiques prédictifs : fins médicales ou de recherche médicale sous réserve d'un conseil génétique approprié
 - modification du génome humain : raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques et si le but n'est pas d'introduire une modification dans le génome de la descendance.
 - non-sélection du sexe (AMP)
- Recherche biomédicale
- Prélèvement d'organes et de tissus

- **Loi Huriet-Sérusclat (1988)**

= Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales

= Premier texte législatif en matière de recherche biomédicale

- **Consentement libre et éclairé** (sanctions pénales)

- **CCPPRB** : avis indicatif

- **Deux catégories de recherches**

- Recherches biomédicales à finalité thérapeutique directe
Bénéfice thérapeutique directe pour la personne qui s'y prête

- Recherches biomédicales sans finalité thérapeutique directe

« Ne doivent comporter aucun risque prévisible sérieux pour la santé des personnes qui s'y prêtent »



- **Loi Jardé (2012)**

= Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine*

* En vue du développement des connaissances biologiques ou médicales

= **Extension de la loi Huriet aux recherches non interventionnelles (observationnelles)**

- Postérieure à la loi Mattei (loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique) :

- Recherche avec ou sans bénéfice direct → balance bénéfique / risque

- Renforcement de la protection de la personne : autorisation ANSM + avis favorable CPP

- **Trois catégories de recherches / risque encouru**

Autorisation et conditions de recueil du consentement modulées en fonction du risque :

1- Recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne « non justifiée par la prise en charge habituelle »

Autorisation ANSM + avis favorable CPP + consentement écrit, libre et éclairé

2- Recherches interventionnelles qui ne portent pas sur des médicaments et ne comportent que « des risques et des contraintes minimales »

Information ANSM + avis favorable CPP + consentement exprès, libre et éclairé

3- Recherches non interventionnelles qui ne comportent « aucun risque ni contrainte »

Information ANSM + avis favorable CPP + déclaration de non-opposition, libre et éclairée

- **Renforcement rôle des CPP** : avis contraignant

- **Lois de bioéthique de 1994**

1- Loi n° 94-548 du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé

2- Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain

3- 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

= **Élargissement de la légalisation des principes de bioéthique à la clinique**

- Principes généraux de protection de la personne humaine : dignité, non-patrimonialité

- Règles d'organisation des secteurs médicaux en développement (AMP, greffes)

- Recherche sur l'embryon : interdiction

<< Art. L. 152-8. - La conception in vitro d'embryons humains à des fins d'étude, de recherche ou d'expérimentation est interdite.

<< Toute expérimentation sur l'embryon est interdite.

+ **Réexamen par le Parlement dans un délai prédéfini**

- **Loi de bioéthique de 2004**

= Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique

- « Bioéthique »

- CPP : avis contraignant

- ABM et Espaces éthiques

- Clonage et embryon, prélèvements d'organes

- Recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires : interdiction avec dérogation pour 5 ans sous conditions

« Art. L. 2151-5. - La recherche sur l'embryon humain est interdite.

« A titre exceptionnel, lorsque l'homme et la femme qui forment le couple y consentent, des études ne portant pas atteinte à l'embryon peuvent être autorisées sous réserve du respect des conditions posées aux quatrième, cinquième, sixième et septième alinéas.

« Par dérogation au premier alinéa, et pour une période limitée à cinq ans à compter de la publication du décret en Conseil d'Etat prévu à l'article L. 2151-8, les recherches peuvent être autorisées sur l'embryon et les cellules embryonnaires lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs et à la condition de ne pouvoir être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques (...)

« Une recherche ne peut être conduite que sur les embryons conçus in vitro dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation qui ne font plus l'objet d'un projet parental. Elle ne peut être effectuée qu'avec le consentement écrit préalable du couple (...)

« Une recherche ne peut être entreprise que si son protocole a fait l'objet d'une autorisation par l'Agence de la biomédecine(...)

« Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation.

I- Textes juridiques

I-4- Textes nationaux → Lois de bioéthique (3/4)

• Loi de bioéthique de 2011

= Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique

- Don croisé d'organes

- Vitrification des ovocytes

- Recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires : idem droit antérieur

« Art. L. 2151-5. - I. — La recherche sur l'embryon humain, les cellules souches embryonnaires et les lignées de cellules souches est interdite.

« II. — Par dérogation au I, la recherche est autorisée si les conditions suivantes sont réunies :

« 1° La pertinence scientifique du projet de recherche est établie ;

« 2° La recherche est susceptible de permettre des progrès médicaux majeurs ;

« 3° Il est expressément établi qu'il est impossible de parvenir au résultat escompté par le biais d'une recherche ne recourant pas à des embryons humains, des cellules souches embryonnaires ou des lignées de cellules souches ;

« 4° Le projet de recherche et les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

« Les recherches alternatives à celles sur l'embryon humain et conformes à l'éthique doivent être favorisées.

- Loi du 6 août 2013 (modification de la loi n° 2011-814) : autorisation sous conditions

« Art. L. 2151-5.-I. — Aucune recherche sur l'embryon humain ni sur les cellules souches embryonnaires ne peut être entreprise sans autorisation. Un protocole de recherche conduit sur un embryon humain ou sur des cellules souches embryonnaires issues d'un embryon humain ne peut être autorisé que si (...)

+ États généraux de la bioéthique

- **Loi de bioéthique de 2021**

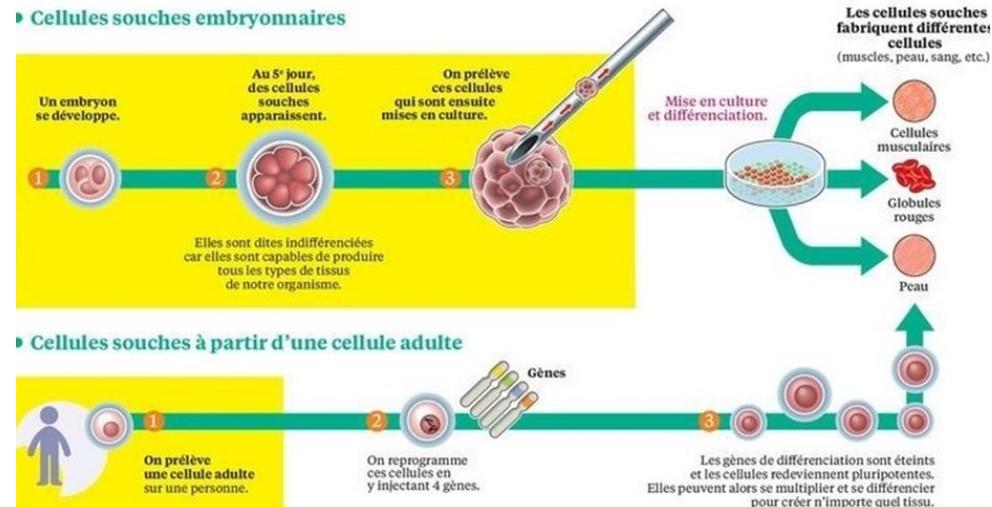
= Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique

- Démédicalisation des finalités des possibilités scientifiques

- Crispr-Cas 9

- Nouveaux champs de bioéthique: IA, big data, robotisation

- Recherche sur l'embryon, les CSE et les cellules IPS : régimes juridiques ≠



- **Code de déontologie médicale (1947)**

« Un pronostic grave peut légitimement être dissimulé au malade. Un pronostic fatal ne doit lui être délivré qu'avec la plus grande circonspection » **Paternaliste**

- **Loi Kouchner (2002)**

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

« Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé » **Autonomiste**

« Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.

Le médecin doit respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix.

Si la volonté de la personne de refuser ou d'interrompre un traitement met sa vie en danger, le médecin doit tout mettre en œuvre pour la convaincre d'accepter les soins indispensables »

Autonomiste et paternaliste

« Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne » **Autonomiste**

« Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucune intervention ou investigation ne peut être réalisée, sauf urgence ou impossibilité, sans que la personne de confiance (...) ait été consultée » **Autonomiste et paternaliste**

« Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé (...) Elle peut accéder à ces informations au plus tard dans les huit jours suivant sa demande et au plus tôt après qu'un délai de réflexion de 48 heures aura été observé » **Autonomiste et paternaliste**

→ Conclusion : modèle d'autonomie tempérée

- Traditions politiques et philosophiques françaises

- Pouvoir législatif > pouvoir judiciaire
- État centralisateur et protecteur du bien-être de ses citoyens
- Communauté > individu

- Conciliation nécessaire du respect des libertés et de la responsabilité bienveillante

- Temporalité
- Communication



I- Textes juridiques

I-4- Textes nationaux → Pratiques biomédicales orientées vers la clinique (3/5)

- **Loi Leonetti (2005)**

= Loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie

1- Renforcement des droits des malades

- Pas d'obstination déraisonnable *

Les actes inutiles, disproportionnés... peuvent être suspendus ou ne pas être entrepris

Le médecin sauvegarde la dignité de la personne (soins palliatifs)

- Respect du refus de traitement

Le médecin respecte la volonté ; doit tout mettre en œuvre...

- Garanties procédurales pour les personnes hors d'état d'exprimer leur volonté *

LAT susceptible de mettre la vie en danger : procédure collégiale et consultation...

- Traitement de la souffrance *

Traitement pouvant abrégé la vie : informer...

- Concrétisation des obligations palliatives



2- Droits spécifiques aux malades en fin de vie

- Refus de traitement par le malade en fin de vie

Le médecin respecte la volonté après l'avoir informé des conséquences

- **Les directives anticipées sur les LAT**

Le médecin en tient compte si établies moins de 3 ans avant l'état d'inconscience

- La personne de confiance

L'avis de la personne de confiance prévaut sur tout autre avis non médical



• Cheminement vers plus d'autonomie

• Proposition 21 de F. Hollande (campagne présidentielle 2012)

« Je proposerai que toute personne majeure en phase avancée ou terminale d'une maladie incurable, provoquant une souffrance physique ou psychique insupportable, et qui ne peut être apaisée, puisse demander, dans des conditions précises et strictes, à bénéficier d'une assistance médicalisée pour terminer sa vie dans la dignité » = **Sédation en phase terminale**

• Rapport de la commission Sicard (18 décembre 2012)

- Préconise de recourir à la sédation profonde
- Envisage une forme de suicide assisté
- Critique l'euthanasie

• Trois questions de F. Hollande au CCNE

- Recueillir et appliquer des directives anticipées concernant la fin de vie
- Rendre plus digne les derniers moments d'un patient dont traitements interrompus
- Permettre à un malade atteint d'une maladie grave et incurable d'être accompagné et assisté dans sa volonté de mettre lui-même un terme à sa vie = **Suicide assisté**

• Avis 121 du CCNE (1^{er} juillet 2013)

- Rendre les directives anticipées plus contraignantes
- Respecter le droit à la sédation profonde en fin de vie
- Pas de proposition unanime pour le droit au suicide assisté

• Avis de la conférence de citoyens sur la fin de vie (14 décembre 2013)

- Fichier informatique national des directives anticipées
- Aide au suicide = un droit légitime du patient
- Nul ne peut disposer sans son consentement de la vie d'autrui : pas d'euthanasie

Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la vie et de la santé

AVIS N° 121

Fin de vie, autonomie de la personne, volonté de mourir

Membres du groupe de travail

Régis Aubry (rapporteur) Michaël Azoulay François Beaufilet
Ali Benmakhlouf

Alain Claeys
André Comte-Sponville Anne-Marie Dickel Frédérique Dreifuss-Netter Jean-Pierre Kahane
Xavier Lacroix
Claire Legras (rapporteur) Claude Matuchansky Francis Puech
Louis Schweitzer Jean-Louis Vildé
Bertrand Weil

Personnalités auditionnées :

Jean Leonetti, ancien ministre
Didier Sicard, Président de la Commission de réflexion sur la fin de vie en France (2012),
Président d'Honneur du CCNE
Yves Kagan, médecin interniste gériatre, Fondation gériatrique de Rothschild, Paris

I- Textes juridiques

I-4- Textes nationaux → Pratiques biomédicales orientées vers la clinique (5/5)

- **Loi Claeys-Leonetti (2016)**

= Loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie

- Droit à une sédation « profonde et continue » jusqu'au décès pour les malades en phase terminale
- Directives anticipées contraignantes
- Suicide assisté et euthanasie : non autorisés

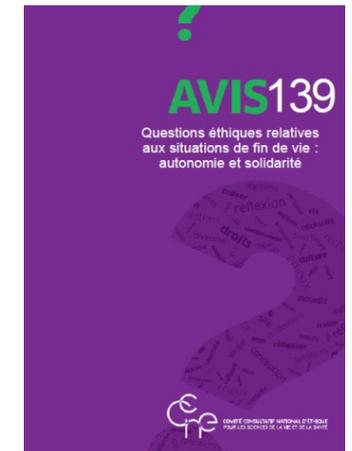
- **Evolution législative à venir**

- **Avis 139 du CCNE (13 septembre 2022)**

- Renforcement des mesures de santé publique dans le domaine des soins palliatifs
- Repères éthiques en cas de dépénalisation de l'aide active à mourir
- Nécessité d'un débat national

- **Convention citoyenne sur la fin de vie (décembre 2022 – avril 2023)**

- Question : « Le cadre d'accompagnement de la fin de vie est-il adapté aux différentes situations rencontrées ou d'éventuels changements devraient-ils être introduits ? »
- Vote (167 citoyens sur 184 participants) :
 - cadre adapté ? : non (140 citoyens)
 - ouverture d'un accès à l'aide active à mourir : oui (125)
 - accès sous forme de suicide assisté : oui (121)
 - accès sous forme d'euthanasie : oui (109)



- **Projet de loi n° 2462 (10 avril 2024)**

II- Instances

II-1- Instances indépendantes

• Instances de réflexion

Consultatives : examinent les questions de bioéthiques

- CCNE (Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, 1983)
- COMETS (Comité d'éthique du CNRS, 1994), CEI (Comité d'éthique de l'INSERM, 2000)

• Instances opérationnelles

Décisionnelles : accréditent les projets de recherche

- CPP (Comités de protection des personnes, 2004 - ex CCPPRB de 1988)
 - Projets RIPH
 - Confirmés : avis favorable requis
 - Inclusion de membres de la société civile
- CER (Comités d'éthique de la recherche, années 2010)
 - Projets hors loi Jardé
 - Consultatifs : avis favorable non requis, parfois nécessaire (financeurs, éditeurs, projets internationaux)

II- Instances

II-2- Établissements publics administratifs et autorités publiques indépendantes

- **ANSM** (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, 2012)
(ex Afssaps, 1998 – ex Agence du médicament, 1993)
 - Évaluation des risques sanitaires des médicaments et produits de santé
 - Gestion et évaluation des recherches biomédicales (autorisation d'essais cliniques RIPH 1, AMM, AAC)
 - Disponibilité des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM)
- **ABM** (Agence de la biomédecine, 2004)
(ex Établissement français des greffes, 1994)
 - Autorité de référence / aspects médicaux, scientifiques et éthiques : prélèvement et greffe d'organes, de tissus et de cellules, procréation, embryologie, génétique humaine
 - Autorisations des recherches sur l'embryon et les cellules embryonnaires
- **HAS** (Haute autorité de santé, 2005)
(ex ANAES, 1996)
 - Évaluation médicale et économique des médicaments, dispositifs médicaux et actes (remboursement, AAP)
 - Recommandations (pratiques professionnelles, santé publique)
 - Certification des établissements de santé

- **EMA** (*European medicines agency*, 1995)
 - Évaluation, coordination et supervision du développement de nouveaux médicaments
 - Autorisations d'essais cliniques, AMM pour l'ensemble des pays européens :
Procédure centralisée → obligatoire au 31/01/2025

- AAI : autorité administrative indépendante
- ABM : Agence de la biomédecine
- AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
- AMM : autorisation de mise sur le marché
- AMP : assistance médicale à la procréation
- ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
- API : autorité publique indépendante
- CCNE : Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé
- CEI : Comité d'éthique de l'INSERM
- CER : comités d'éthique de la recherche
- CPP : comités de protection des personnes
- CCPPRB : comités consultatifs de protection des personnes en matière de recherche biomédicale
- COMETS : Comité d'éthique du CNRS
- CSP : Code de la santé publique
- EMA : *European medicines agency* (Agence européenne des médicaments)
- HAS : Haute autorité de santé
- IPS : *induced pluripotent stem cells* (cellules souches pluripotentes induites)
- LAT : limitation ou arrêt de traitement
- RIPH : recherche impliquant la personne humaine