

De l'éthique au droit. La création du CCNE et des lois de bioéthique

*From ethics to law
Back to the setting up of the CCNE and bioethics laws*

par Pierre-Henri DUÉE*, Emmanuel DIDIER*
et le Professeur Jean-François DELFRAISSY*

Introduction

« *Il serait judicieux que le comité consultatif d'éthique médicale qui existe à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) devienne commun à l'ensemble des organismes de recherche français concernés, et comprenne également des magistrats, des représentants des principales familles spirituelles, ainsi que des usagers* », avait souhaité Jean-Pierre Chevènement, ministre de la recherche et de la technologie, dans une lettre adressée au directeur général de l'Inserm, Philippe Lazar, comme le rapporte *Le Monde*, le 1^{er} mars 1982. Le ministre demandait alors au président du comité d'éthique de l'Inserm, Jean Bernard, et à Philippe Lazar de lui faire part de leurs réflexions et propositions à ce sujet, notamment dans la perspective des problèmes que peut poser la naissance de bébés par fécondation *in vitro*.

Séance du 26 avril 2024

* Co-auteurs de l'ouvrage sur les 40 ans de bioéthique en France, mars 2023, éditions Odile Jacob.
Correspondance : Professeur Jean-François Delfraissy, Président du Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE), jean-francois.delfraissy@comite-ethique.fr

On se rappelle que la naissance d'Amandine, premier « bébé-éprouvette » en France, avait eu lieu quelques jours auparavant, le 24 février 1982, à l'hôpital de Clamart (92), dans l'indifférence éthique, mais non médiatique ! En interrogeant René Frydman, gynécologue à l'hôpital Antoine Béchère (AP-HP), qui rendit possible cette naissance, sur l'existence d'un comité d'éthique ayant évalué le protocole qu'il avait mis en place pour cette première fécondation *in vitro* française, sa réponse fut claire, comme le rapporte l'ouvrage sur les quarante ans de bioéthique (1) : « *on était, Jacques Testart et moi-même, interrogatifs concernant l'utilité d'une telle instance pour nos recherches sur la fécondation in vitro. Pour moi, c'était assez simple. J'étais médecin et j'avais en face de moi un homme et une femme qui avaient des difficultés à concevoir* »¹.

Certes, à l'échelle française, des instances prenant en charge des problèmes éthiques avaient été mises en place au sein de quelques centres hospitaliers, principalement parisiens et évaluaient des situations particulières. Le comité d'éthique à l'Inserm avait été créé en 1974 sous l'impulsion de Constant Burg, directeur de l'Inserm de 1969 à 1979. Six médecins hospitalo-universitaires et une directrice de recherche le composaient. Chargé d'évaluer les projets de recherche des membres de l'Institut, ce comité était, selon Philippe Lazar, assez formel et n'a laissé que peu de traces. « *Les questions qui, pour la plupart, tournaient autour de la procréation, semblaient posées en termes de staff médical ou d'objectifs. [...] La voie du progrès devait être choisie. Il fallait postuler qu'en chemin la science porte toujours en elle les moyens de corriger les conséquences parfois périlleuses des progrès* », se rappelait aussi Elisabeth Dufourcq (2).

C'est donc par volonté politique que le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) fut créé en 1983². Par ailleurs, les premières lois de bioéthique ont été promulguées onze années plus tard, en 1994. Pour quelles raisons la France s'est-elle dotée, en deux étapes, de dispositifs innovants à cette époque et qui le restent encore aujourd'hui pour ce qui concerne les dispositifs législatifs ?

1. Rappelons aussi que l'information de la naissance du premier « bébé-éprouvette » au monde, quatre ans auparavant en Angleterre, avait surtout souligné les limites de la technique, sans impulser un questionnement éthique.

2. À la même époque, furent créés l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST), afin d'apporter au Parlement tous les éléments de nature à éclairer ses décisions en matière de choix scientifiques et technologiques, ainsi que le Collège international de philosophie, lieu d'échanges et d'approfondissement des idées, où notamment la réflexion éthique est présente.

Quelques réponses à ces vastes questions sont contenues dans l'ouvrage publié par Delfraissy *et al.* (1), à l'occasion des quarante ans du CCNE en mars 2023. Le présent texte emprunte en partie des réflexions qui y sont consignées et se nourrit également d'échanges réalisés avec plusieurs personnalités ayant contribué aux premiers instants du Comité³.

En respectant la temporalité des faits et en partageant une définition de l'éthique, le texte abordera dans un premier temps le contexte de la création du CCNE, puis apportera des informations sur ses missions, leur évolution comme celle de sa composition, et traitera enfin d'une question qui est devenue essentielle aujourd'hui, celle des lois de bioéthique, leur genèse et le principe même de leur réexamen régulier préparé avec la société.

1. De la réflexion éthique dans les sciences de la vie et de la santé à la création du premier Comité national dédié

Peut-on se mettre d'accord sur la définition de l'éthique, un mot-valise utilisé dans des occasions tellement diverses ? Quelles différences existe-t-il entre éthique, morale ou déontologie ?

Comme bien souvent, l'origine étymologique des termes éclaire leur signification : la déontologie est un ensemble de règles et de devoirs propres à une profession, qu'il faut respecter ; la morale est articulée à des références religieuses et culturelles fortes, ce qui lui attribue un caractère normatif ; l'éthique est un questionnement, rendu nécessaire dans un contexte d'émergence de nouveaux possibles technologiques, pour définir ce qui est acceptable pour l'avenir de l'homme et de la planète. Selon Paul Ricœur, le questionnement éthique précède l'introduction de l'idée de loi morale, c'est-à-dire tout ce qui est dans l'ordre du bien et du mal. Claude Huriot, ancien membre du CCNE, avait coutume de dire que la morale, c'est la réponse avant la question et l'éthique un questionnement sans réponse (3). Dans nos sociétés souvent divisées pour lesquelles il est de plus en plus difficile de reconnaître des principes qui transcendent les droits de l'individu, la morale n'est plus guère évoquée, au contraire de l'éthique entendue comme règle de comportement s'appliquant à chacun mis en situation. Et, Paul Ricœur d'ajouter : « *je réserverai le terme d'éthique pour la visée d'une vie accomplie et celui de morale pour l'articulation de cette visée dans des normes caractérisées à la fois par la prétention à l'universalité et par un effet de contrainte* » (4).

3. Liste des personnes auditionnées : Henri Atlan, Martine de Boisdeffre, Jean-Marie Delarue, René Frydman, Philippe Lazar, Jean-François Mattei, Nicole Questiaux.

La réflexion éthique : objectif et principes

Si les questions éthiques soulevées par les connaissances nouvelles sont le plus souvent liées à leurs applications concrètes, « *en l'absence de toute innovation technologique, l'élaboration de concepts nouveaux concernant l'humain peut avoir, à elle seule, des effets majeurs sur les représentations que nous nous faisons de nous-mêmes et des autres* », comme le rappelle Jean-Claude Ameisen dans l'ouvrage sur les quarante ans de bioéthique (1). Autrement dit, le champ de la réflexion éthique a capacité à s'élargir. Préalable à toute décision et portant sur des problèmes complexes, la réflexion éthique est menée essentiellement « dans le savoir explicite de notre non-savoir », comme le souligne Jürgen Habermas (5), et cette situation d'incertitude invite à établir un socle commun de valeurs et de principes.

L'infamie nazie, notamment dans le cadre de l'expérimentation humaine a justifié le jugement du tribunal de Nuremberg en 1947 en proposant dans le Code de Nuremberg les principes de l'éthique biomédicale, à commencer par celui du consentement éclairé dans le cadre de la recherche médicale. Le rapport Belmont (1979) résumait les principes éthiques fondamentaux : le respect de la personne, la bienfaisance, la non-malfaisance, la justice (6). Ils furent repris dans la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, dite Convention d'Oviedo, en 1997.

Ces repères éthiques sont évidemment fournis pour l'essentiel par les valeurs historiquement fondatrices de nos sociétés, telles que la garantie et la protection de la dignité humaine, la liberté et l'autonomie, l'égalité et la solidarité, la tolérance et la fraternité, la justice et l'équité, qui peuvent souvent être prises en tension à l'instar des revendications individuelles confrontées aux impératifs collectifs. L'enjeu d'une réflexion éthique est alors de tenter de les unir, en ayant recours à une éthique de la réciprocité. « *S'il n'y avait pas d'aptitude à penser la réciprocité avec l'autre, l'humanité n'aurait pas émergé* » nous rappelait Axel Kahn (7). « *On entre véritablement en éthique quand, à l'affirmation par soi de la liberté, s'ajoute la volonté que la liberté de l'autre soit. Je veux que ta liberté soit* », dira Paul Ricoeur qualifiant cette absolue réciprocité (8).

De plus, la réflexion éthique, loin d'être un frein à l'innovation, intègre la prise de risque en lien justement avec toute innovation. Elle est donc le lieu d'expression d'une véritable responsabilité pour évaluer, discerner et valoriser ce qui sera bon pour l'humanité et pour l'environnement. Hans Jonas résume cette responsabilité de l'homme en indiquant : « *Agis de façon que les effets de ton action soient compatibles avec la permanence d'une vie authentiquement humaine sur terre* » (9). De ce fait, une des visées

essentielles du Comité est de défendre l'humanité, dans tous les sens du terme, sans remettre en cause le progrès qui peut pourtant parfois la mettre en danger.

Le contexte de la création du CCNE

La mise en place du CCNE fut contemporaine d'innovations considérables en médecine, en biologie, en génétique notamment, mais aussi d'une prise de conscience de la part des chercheurs, et plus largement des politiques, de leur responsabilité et du besoin d'interroger le sens du progrès. On notera à cet égard que quelques cercles de réflexion informels, mêlant scientifiques, philosophes et politiques, interrogeaient la complexité de l'innovation technologique et constituaient de réels incubateurs d'idées dans les années 1970.

Le colloque national sur la recherche et la technologie (13-16 janvier 1982) avait souligné que la recherche et l'innovation étaient attendues pour relancer l'économie, mais aussi que les chercheurs avaient une responsabilité sociale. Ce moment fort dans la réflexion collective succédait à plusieurs événements à l'échelle nationale (par exemple, création du Mouvement universel de la responsabilité scientifique en 1974 à l'issue de la conférence internationale de Paris portant sur « la biologie et l'avenir de l'homme ») ou internationale (Recommandation de l'UNESCO concernant la condition des chercheurs scientifiques qui aborde « l'aspect civique et éthique de la recherche scientifique », en 1974).

À l'échelle internationale d'ailleurs, le champ de l'éthique dans les sciences de la vie et de la santé avait fait l'objet de décisions importantes : le Code de Nuremberg en 1947, la Déclaration d'Helsinki en 1964, fixant tous deux des conditions à la recherche médicale sur l'homme ; la conférence d'Asilomar en 1975 appelant un moratoire sur les manipulations génétiques ; la création de comités d'éthique dans les pays nordiques dès les années 1960.

Ainsi, à un moment où les innovations médicales et une recherche créative ouvraient des perspectives nouvelles et un pouvoir nouveau pour l'homme, capable désormais de transformer l'humain, la formalisation d'une réflexion éthique s'est imposée, en particulier aussi parce qu'une volonté politique s'était affirmée⁴. En outre, la détermination du directeur général de l'Inserm, Philippe Lazar, nommé en février 1982, fut décisive pour mener à bien la commande ministérielle.

4. Le président de la République, François Mitterrand déclarant à cette époque que « la bioéthique est aussi importante que les questions économiques et stratégiques ».

La création du CCNE : trois caractéristiques mises en œuvre

La création du CCNE mettra en scène l'importance de bénéficier de regards différents pour construire la réflexion éthique, l'absolue réciprocité évoquée ci-dessus, en introduisant dans sa composition une diversité des compétences, une diversité des parcours professionnels, une diversité des regards, tout en s'appuyant sur des personnalités qui ne représentent pas une opinion politique, philosophique, scientifique ou religieuse, mais qui acceptent plutôt de laisser leurs convictions et leurs préjugés hors de la salle de réunion, pour réfléchir ensemble, ce qui exige, pour le moins, esprit d'ouverture, écoute, respect d'autrui et...du temps !

Ce Comité ensuite s'efforcera dès sa création d'être indépendant, un statut juridique le renforçant avec la publication de l'article L.1412-2 du code de la santé publique, issu de la loi n° 2004-800 du 7 août 2004, pour définir le CCNE comme « une autorité indépendante ». Cette dénomination tardive était sans doute destinée à renforcer la place qui lui était attribuée. Toutefois, la loi n° 2017-54 du 20 janvier 2017 lui fit perdre ce statut d'autorité indépendante parce que le comité n'avait ni pouvoir de décision, ni pouvoir normatif, mais seulement un pouvoir d'influence. Le CCNE devint alors une institution indépendante, garantie par l'absence d'instructions qui lui sont transmises et l'autonomie dans l'organisation de ses travaux. L'indépendance de ses membres est également assurée car ils n'ont pas à rendre compte de leurs prises de position auprès des autorités qui les ont proposés. Leur impartialité objective est par ailleurs contrôlée par la Haute Autorité pour la transparence de la vie publique.

Maintenir une indépendance active constitue, pour le CCNE, un impératif, car son champ de réflexion l'expose en permanence à des risques d'instrumentalisation.

Le CCNE est par ailleurs un Comité consultatif et le fait qu'il soit régulièrement consulté exige dans ses pratiques et son fonctionnement de rendre effectif le principe d'indépendance.

Enfin, la réflexion éthique s'appuie sur des faits établis. Ainsi, avant toute instruction, une analyse scientifique aussi précise que possible est réalisée. « *Ce qui n'est pas scientifique, n'est pas éthique* » indiquait le premier président du CCNE, Jean Bernard (voir l'ouvrage sur les quarante ans de bioéthique). Analyser et délimiter concrètement les questions biomédicales, juridiques et économiques, c'est déjà apporter un éclairage éthique, ce qui justifia la mise en place d'une « section technique » au sein du CCNE, jouant le rôle de filtrage et de validation des saisines soumises au CCNE.

D'ailleurs, Van Rensselaer Potter qui construisit en 1971 le terme de

« bioéthique » dans l'ouvrage *Bioethics, Bridge to the Future*, rappelait que « le but de [son] livre est de contribuer au futur de l'espèce humaine en encourageant la formation d'une nouvelle discipline, la Bioéthique. S'il existe « deux cultures » qui semblent incapables de parler l'une à l'autre - les sciences et les humanités - [...], alors peut-être pourrions-nous construire un « pont vers le futur » en construisant la discipline de la Bioéthique, comme un pont entre deux cultures. [...] Les valeurs éthiques ne peuvent être séparées des faits biologiques ». (10)

Le décret de création du CCNE et son évolution

L'article 1 du décret⁵ n° 83-132 du 23 février 1983 portant la création du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé définissait la première mission du CCNE : « *donner son avis sur les problèmes moraux qui sont soulevés par la recherche dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé, que ces problèmes concernent l'homme, des groupes sociaux ou la société tout entière* ». Cette formulation fut modifiée par la suite : « *donner des avis sur les problèmes soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé et publier des recommandations sur ces sujets* » (art. 23 de la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994) et, plus récemment : « *donner des avis sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé ou par les conséquences sur la santé des progrès de la connaissance dans tout autre domaine* » (art.38 de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique).

Le CCNE est donc consulté pour donner son avis et des recommandations sur les problèmes moraux, puis éthiques, dans un champ thématique de plus en plus élargi, signant de ce fait la confiance qu'on lui accorde depuis plus de quarante ans. On remarquera par ailleurs que le décret du 23 février 1983 fut l'expression d'une interministérialité effective manifestant la détermination gouvernementale à mener à bien la création du CCNE et le rôle que l'on attendait de lui, comme l'avait remarqué Martine de Boisdeffre en entretien.

Le décret de création du CCNE abordait une seconde mission pour l'instance, l'ouverture au public, un thème qui sera évoqué au point 3.

Enfin, le décret de création documentait la composition du CCNE : 33 membres initialement et 46 aujourd'hui, une composition qui se caractérise par la diversité de ses membres, ce qui confère à l'instance un caractère pluridisciplinaire, indispensable pour traiter de questions complexes.

5. Décret qui fut annoncé au Conseil des ministres du 2 février 1983. L'installation du comité se déroula 10 mois plus tard, le 2 décembre 1983.

Le président de la République nomma Jean Bernard comme premier président du CCNE (voir illustration, lors de l'installation du CCNE), ainsi que des membres « des principales familles philosophiques et spirituelles ». Aujourd'hui, il s'agit des familles catholique, protestante, juive, musulmane et libre penseur, sans qu'elles ne soient mentionnées précisément dans le texte du décret.

Dans la composition actuelle, 19 membres sont proposés comme « personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique » : les propositions émanent de l'Assemblée nationale, du Sénat, du Conseil d'État, de la Cour de cassation, du Premier ministre, du ministre en charge de la justice, du ministre en charge de la recherche, du ministre en charge de l'industrie, du ministre en charge des affaires sociales et de la solidarité nationale, du ministre en charge de l'éducation nationale, du ministre en charge du travail, du ministre en charge de la santé (quatre personnalités appartenant aux professions de santé), du ministre en charge de la communication, du ministre en charge de la famille, du ministre en charge des droits de la femme.

Ensuite, 15 membres, « qui appartiennent au secteur de la recherche », sont proposés par les grandes institutions de recherche et de la santé : l'Académie des sciences, l'Académie nationale de médecine, le Collège de France, l'Institut Pasteur, l'Inserm et le CNRS, (y compris deux universitaires ou hospitalo-universitaires), France Universités, l'Inrae.

Enfin, depuis 2021, 6 membres sont nommés comme représentants d'associations de personnes malades, d'associations de personnes handicapées, d'associations familiales, d'associations pour la protection des droits des personnes.

La composition du Comité ne vise donc pas une quelconque représentation de la population dans son entier, ni à constituer un « comité citoyen ». Les membres sont nommés *intuitu personae* de telle sorte que leur parole ne représente qu'eux-mêmes. Mais dans le même temps, cette liste de profils divers montre bien que le but est de convoquer un aréopage de spécialistes abordant la réflexion éthique sans point commun objectif et conviés à mutualiser leurs points de vue.

Enfin, les questions transmises au CCNE, et qui donneront lieu à un avis, émanent de différentes sources : présidence de la République, assemblées parlementaires, membres du gouvernement, d'un établissement d'enseignement supérieur, d'un établissement public, d'une fondation reconnue d'utilité publique. Un point fondamental est que le CCNE

peut aussi s'autosaisir de toute question posée par un citoyen, professionnel de santé ou non, chercheur ou non, ou par un de ses membres, ou une association de patients. Le président du CCNE peut répondre directement, ou après l'avis de la section technique, ou en constituant un groupe de travail.

En quatre décennies, le CCNE a produit plus de 150 avis issus de la réflexion éthique de près de 300 personnalités.

2. De la réflexion éthique au droit : les lois de bioéthique.

Une particularité française

La France fut pionnière non seulement en créant le premier Comité national d'éthique, mais également en matière de législation dans le domaine de la bioéthique, à commencer par la promulgation de la loi relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales (loi Huriot-Serusclat, 1988), empreinte des principes formulés dans le Code de Nuremberg (1947), la Déclaration d'Helsinki (1964) et dans l'avis 2 du CCNE (1984).

Certes, les missions et les compétences du CCNE n'englobaient pas des préconisations en matière juridique. D'ailleurs, éthique et droit ont des objets bien distincts et il serait simpliste d'imaginer que l'éthique précède toujours le droit dont elle constituerait en quelque sorte le socle, comme le rappellent Caroline Martin et Pierre Delmas-Goyon (1).

Le législateur s'est penché depuis longtemps sur les questions de santé, mais les nouveaux enjeux accompagnant les progrès considérables de la biologie et de la médecine posaient de nouvelles questions d'ordre éthique nécessitant leur traduction en termes juridiques. On notera que ce cheminement législatif jusqu'aux premières lois dites de bioéthique dura 11 ans !

L'éthique et le droit : des objets distincts

Éthique et droit ont des objets bien distincts. L'éthique inspire et peut diriger l'action. Mais les valeurs sur lesquelles elle s'appuie sont elles-mêmes éclairées par les grands principes juridiques. Le respect de la personne humaine et de son autonomie, l'inviolabilité et la non-patrimonialité du corps humain, l'importance accordée à un consentement libre et éclairé sont aussi bien des notions juridiques qui guident le droit que des principes éthiques (1).

L'éthique a donc pour toile de fond des notions juridiques qui encadrent l'action législative et réglementaire, un ensemble de textes qu'il s'agit de

revisiter en fonction de l'évolution de la société et de l'apparition de conflits éthiques (1).

Éthique et droit se différencient surtout par leur approche. La réflexion éthique, pluridisciplinaire, interroge nos principes et valeurs pour déterminer leur application à des situations données. Le droit vise à tracer des limites et à trancher des conflits. Il est donc sans cesse confronté à la nécessité de faire des distinctions pour donner à chaque cas particulier une solution juste. Inspiré par des principes et des valeurs, le droit n'en est pas moins tenu de privilégier l'exactitude et l'efficacité à l'exemplarité (1). Dans un monde où la réalité va plus vite que le droit, ses évolutions potentielles, qu'elles résultent du changement des mœurs ou de nouveaux possibles révélés par les progrès de la science, engendrent des attentes, parfois contradictoires qui tendent à remettre en cause le consensus sur lequel repose le droit positif. La réflexion éthique est alors rendue plus que jamais nécessaire par l'étendue croissante de ce vaste champ d'interrogations, même si toutes les réflexions aboutissant au constat d'une situation insatisfaisante n'induisent pas nécessairement la préconisation de faire évoluer le droit.

Le Conseil d'État, un acteur essentiel dans l'émergence des lois de bioéthique

Les débuts du CCNE ont été marqués par une prise de conscience très rapide et remarquable de la nécessité de ne pas laisser se développer une réflexion éthique approfondie sans que ne lui soit donné, tout au moins lorsque cela s'avérait nécessaire, un prolongement juridique adaptant le droit existant ou créant des normes inspirées par ses avis.

Installé en décembre 1983, le CCNE avait déjà rendu en décembre 1986 plusieurs avis comportant de nombreuses recommandations, sur des sujets aussi nouveaux et sensibles que le diagnostic prénatal, la recherche et l'utilisation des embryons humains *in vitro* à des fins médicales et scientifiques, la reproduction artificielle, les prélèvements de tissus d'embryons et de fœtus humains morts à des fins thérapeutiques, diagnostiques et scientifiques ou les essais de nouveaux traitements chez l'homme. Si le Comité ne peut pas dire le droit, il lui est possible de s'émouvoir de l'absence d'écho de ses avis et sa grande force a été d'oser le faire à cette époque, comme le rappellent Caroline Martin et Pierre Delmas-Goyon (1). S'il a été entendu, c'est grâce au sérieux et à la profondeur de ses premiers textes, qui lui ont permis d'acquérir une réelle crédibilité et de prendre position sur des questions non encore encadrées au plan juridique (11). La continuité de la réflexion

éthique et juridique s'est alors organisée par un dialogue entre le CCNE et le Conseil d'État⁶.

Pour tenter de combler le vide juridique sur ces questions, le Conseil d'État, avec Guy Braibant, rédigea un rapport très complet soulignant la nécessité de légiférer afin de fixer les règles juridiques nécessaires pour accompagner la réflexion éthique (12). Devant la somme des problèmes soulevés, ce rapport suscita de grandes hésitations politiques, d'autant qu'une partie du monde juridique universitaire estimait que la loi était inutile. Pourtant, la question était dans tous les esprits, comme l'indique Jean-François Mattei (1).

Plus tard, le rapport de Noëlle Lenoir, en 1991, répondant à une demande du Premier ministre, recommandait une loi-cadre (13). De leur côté, quelques parlementaires s'emparèrent du sujet dès le début des années 1990 et une mission d'information fut créée à l'Assemblée Nationale. Elle aboutit à un premier projet de loi, adopté en première lecture, sans être discuté au Sénat, faute de temps ! Il restait prudent et n'abordait pas tous les sujets, notamment les plus brûlants liés à la génétique, notait Jean-François Mattei (1), à qui fut confié par le Premier ministre en 1993 la rédaction d'un rapport destiné à dire s'il fallait continuer de légiférer sur le sujet ou de s'abstenir ! Les conclusions de ce rapport furent sans appel (14) : il était urgent de légiférer et même au-delà de ce qui était prévu dans les textes antérieurs, sauf à laisser s'installer des controverses et une jurisprudence parfois contradictoire.

Les premières lois relatives à la bioéthique (1994)

Devant la somme des sujets abordés posant des questions de nature différente, il fut décidé de s'orienter vers trois lois confiées à trois ministères, l'une modifiant le code de la santé publique (ministère de la Santé) et étant 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, l'autre concernant le code civil (ministère de la justice) et étant relative au respect du corps humain et la troisième s'intéressant aux aspects de recherche et à l'adaptation de la loi de 1978 pour la gestion des données nominatives

6. Constatant en effet que ses avis n'avaient guère eu de conséquences, malgré certaines propositions préconisant une intervention de nature législative, il s'en est ému auprès du Premier ministre, Jacques Chirac. Celui-ci a alors demandé au Conseil d'État, par lettre du 19 décembre 1986, d'explorer le cadre législatif pour adapter le droit et même créer des « normes juridiques inédites », afin d'encadrer l'action des praticiens et des chercheurs dans ces domaines. Le titre de cette étude, parue le 25 mars 1988, « De l'éthique au droit », parle de lui-même.

et des fichiers dans le domaine de la recherche sur la santé (ministère de la recherche), comme l'a résumé Jean-François Mattei (1).

Le vote des trois premières lois de 1994 fut un soulagement pour beaucoup car elles fixaient avec prudence l'utilisation des progrès scientifiques en respectant la dignité humaine, principe à valeur constitutionnelle, ont rappelé Nicole Questiaux et Jean-François Mattei (1). Toutefois, aucune des trois lois de 1994 ne comportait le mot « éthique » dans leur titre et ce sont les médias qui les nommèrent par défaut lois dites de « bioéthique ». L'importance accordée au CCNE dans la genèse de ces lois lui vaudra de voir son existence confirmée dans l'une des trois lois (loi n° 94-654 du 29 juillet 1994, art. 23).

Leur révision régulière, afin d'apprécier leur mise en œuvre et d'apporter les ajustements nécessaires, fut d'emblée inscrite et s'effectua en 2004, 2011 et 2021. La consolidation par le droit ne met pas fin au questionnement éthique, rappelle aussi Nicole Questiaux.

3. Une réflexion éthique partagée avec la société

Le décret portant création du CCNE prévoyait l'organisation d'une conférence annuelle sur les problèmes d'éthique dans les domaines des sciences de la vie et de la santé, au cours de laquelle les questions importantes qui s'y rapportent seraient abordées publiquement. Cette seconde mission attribuée au Comité est considérée par Jean-Claude Ameisen, président d'honneur du CCNE, comme essentielle, car « *le rôle d'une instance éthique consultative n'est pas de se substituer à la société, mais d'informer et de partager les connaissances, de faire ressortir la complexité des problèmes, de dégager les enjeux, de présenter les différentes options. Et d'organiser un débat public ouvert - sous différentes formes participatives, dont les conférences de citoyens, et en faisant appel à des intervenants d'autres pays - afin de permettre à l'ensemble des citoyens de s'approprier au mieux la réflexion et de délibérer dans le cadre d'un véritable processus de « choix libre et informé ». Ce processus d'élaboration individuelle et collective d'un « choix libre et informé » est au cœur de la démarche éthique biomédicale moderne. Il est aussi, plus largement, essentiel à la vie d'une démocratie.* » (1)

L'évolution législative concernant les missions du CCNE lui a progressivement permis de bâtir cette co-construction de la réflexion éthique avec la société, faisant évoluer une mission initiale d'information du public vers l'organisation d'états généraux de la bioéthique, avec l'appui des espaces de réflexion éthique régionaux (ERER).

Le CCNE et l'information fournie au public dans une collaboration originale et soutenue

La diffusion des avis constitue les premiers éléments de réflexion fournis à la société par le CCNE. Mais, le Comité s'est aussi efforcé de diffuser son savoir et d'informer le public au moyen de son centre de documentation et d'information hébergé initialement, comme le Comité, dans les locaux de l'Inserm. Une lettre d'information du CCNE trimestrielle avait été créée à partir de juillet 1985, avec l'ambition d'être pluri-institutionnelle, accompagnant aussi le développement des premiers comités d'éthique en France. Elle évolua plus tard dans les « Cahiers du Comité Consultatif National d'Éthique ». À la fin de 1994, le centre de documentation quitta le siège de l'Inserm pour s'installer auprès du CCNE, désormais émancipé de l'institut de recherche. Le centre de documentation a accueilli des étudiants, des chercheurs, des professionnels de santé (jusqu'à 550 utilisateurs pour l'année 2003), offrant un potentiel de lecture qui a été constamment enrichi. Il dispose aujourd'hui d'un fonds documentaire d'environ 9 000 ouvrages et 21 000 titres de revues, cependant très peu consulté.

Parallèlement, à partir de novembre 2007, le site internet du CCNE fut créé (<http://www.ccne-ethique.fr>), le centre de documentation du CCNE prenant, comme beaucoup d'autres, le virage numérique, qui permet d'informer un public plus large sur les travaux du CCNE, l'amélioration de l'accessibilité de ce site étant une priorité constante.

En direction du public, furent également instituées les journées annuelles d'éthique.

Les premières journées annuelles d'éthique se sont déroulées les 6 et 7 décembre 1984, une année seulement après l'installation du Comité, sous une forme qui fut dupliquée vingt-cinq fois jusqu'en 2012 : une présentation des avis adoptés, voire en cours d'instruction, un échange avec le public, des tables rondes réunissant des membres du CCNE et des personnalités extérieures au Comité, des ateliers pour approfondir certaines questions. Débattre en présence et avec le public constituait l'objectif essentiel. Didier Sicard, président d'honneur du CCNE, soulignait lors des journées annuelles d'éthique de 2000 qu'elles « *sont l'occasion pour le Comité de rendre compte de ses travaux afin de les placer dans le débat public, et le mot débat est très important. Il est évident que personne ne s'approprie l'éthique, et peut-être moins le CCNE que quiconque* » (1).

L'initiative qu'a eue très tôt le CCNE fut d'associer les lycéens à sa réflexion, dès les journées de 1985, les élèves se sentant toujours très concernés pour contribuer à la réflexion éthique. Cette aventure se poursuit régulièrement

puisque les traditionnelles journées annuelles d'éthique ont désormais laissé place à la journée annuelle des lycéens qui ont fêté leurs 20 ans en 2024.

Les espaces de réflexion éthique régionaux (ERER)

En 2003, à la demande du ministre en charge de la santé, le rapport Cordier (15) évoqua la nécessité de développer la formation éthique des professionnels et d'animer l'éthique dans les territoires et, en particulier, en lien avec le public. La loi relative à la bioéthique du 6 août 2004⁷ créa ainsi les espaces de réflexion éthique régionaux (ERER) qui, pour la plupart, se constitueront dans la décennie qui suivra. Depuis, les ERER sont devenus des acteurs-clés de l'éthique en santé sur le territoire français avec un espace éthique par région. Il leur revient la mission de contribuer à développer, à cette échelle régionale, une véritable culture éthique chez les professionnels de santé et du médico-social, ainsi que dans le grand public (1), en assurant des actions de formation, de documentation et d'information, des rencontres et échanges pluridisciplinaires. Les ERER constituent donc une plateforme d'échanges sur les questionnements éthiques, adossés aux centres hospitalo-universitaires en étroite collaboration avec les facultés de santé, droit et sciences humaines au sein des universités.

Les équipes pluridisciplinaires qui les constituent participent à l'organisation de débats publics pour favoriser l'information et la consultation des citoyens sur les questions de bioéthique, et plus largement d'éthique en santé. Ils jouent également le rôle « d'observatoires régionaux » des pratiques en matière d'éthique (1). Leur rôle a été particulièrement important lors des états généraux de la bioéthique en 2017 et lors des récents débats sur la construction de la loi sur la fin de vie.

Une autre dimension de l'ouverture au public, l'organisation des états généraux de la bioéthique

Depuis la loi relative à la bioéthique de 2011, le CCNE est en première ligne dans le processus qui conduit à la révision législative : tout projet de réforme dans le domaine qui concerne le Comité doit être précédé d'un débat public sous forme d'états généraux organisés à l'initiative du CCNE.

Le CCNE a toujours eu une implication dans les révisions de la loi de bioéthique, dès 1998 (avis 60 et avis 67) lors de la révision des premières lois de 1994, puis en 2008 (avis 105) lors de la révision de la loi de 2004.

7. Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique (art. 1).

Par ailleurs, dans le cadre de la révision de la loi de 2004, des états généraux de la bioéthique furent initiés sous l'égide du ministère de la Santé durant le premier semestre de 2009 pour « *s'affranchir de la logique sondagière qui procède par addition de points de vue séparés, produisant ainsi l'illusion d'une demande factice* »⁸.

Les états généraux de la bioéthique de 2009 avaient donc déjà pour ambition de recueillir l'expression des opinions et convictions avant que ne s'engage le travail parlementaire.

La loi révisée de 2011 marquait une nouvelle évolution dans la chronologie de l'intervention du CCNE, mais aussi dans l'implication du public, en confiant à l'instance le rôle d'initiateur et d'organisateur d'un débat public le plus large possible, le CCNE s'exprimant en prenant en compte les conclusions de ce débat public. En d'autres termes, le public était désormais invité à co-construire la réflexion en amont des travaux parlementaires. Ce rôle fut d'ailleurs confirmé en 2021.

Lors des états généraux organisés en 2018, pour la révision de la loi de 2011, différents outils de consultation furent conçus et mobilisés pour capter l'ensemble du savoir profane, afin de donner sa valeur à chaque opinion singulière. À la fin de 2017, le CCNE avait analysé et tiré parti des expériences de consultation qui avaient déjà eu lieu, en France comme à l'étranger, notamment celles conduites par la Commission nationale du débat public ou à travers la mise en place de conventions ou de conférences de citoyens, voire des conférences de consensus. Il avait lui-même organisé en 2013 une conférence de citoyens sur la fin de vie.

Il en avait déduit que la nature même des thématiques abordées nécessitait de mettre en œuvre différents outils de consultation conçus pour se compléter et essayer de compenser les biais inhérents à toute modalité de consultation. Furent mobilisés un site Internet d'information et de consultation, des lieux diversifiés de réunions en région, au plus près des personnes, avec la forte implication des ERER, une écoute par le CCNE des experts et des porteurs d'idées à travers des rencontres et échanges avec les sociétés savantes, les associations et les grands courants de pensée, à leur demande, afin de recueillir l'éventail des points de vue sur les différents thèmes inscrits dans le périmètre des états généraux. Les modalités opératoires se voulaient être exigeantes, avec des garanties de transparence et un regard critique inédit assuré par un « comité citoyen », composé de 22 personnes anonymes, « représentatives » de la société dans sa diversité et ayant reçu préalablement

8. Roselyne Bachelot-Narquin, au Sommet international des comités d'éthique, en septembre 2008.

une formation par des experts présentant l'ensemble des opinions sur une question donnée.

Notons également que le CCNE mit en place des séances d'information auprès des journalistes sur les thèmes mis en débat à cette occasion, neuf thèmes que le Comité avait lui-même préalablement définis.

Ces états généraux ont donc privilégié le recueil des avis exprimés, sans entrer dans une logique de sondage et en toute indépendance. Les questions de bioéthique, par leur complexité, n'appellent pas, en effet, à simplement formuler un avis « pour » ou « contre », mais à engager et construire une réflexion sur les raisons qui motivent ces choix.

La consultation, introduite par la question « *Quel monde voulons-nous pour demain ?* », a été portée par différents canaux durant les 4 premiers mois de 2018 : la mobilisation citoyenne fut importante⁹ et a offert la possibilité de recueillir ce que les personnes interrogées attendaient du système de santé et de la médecine, sans donner une évaluation scientifique de l'état de l'opinion française.

Les états généraux de la bioéthique 2018 ont donné lieu à un rapport de synthèse, factuel et en toute impartialité, remis à l'OPECST le 5 juin 2018 et rendu public le même jour lors d'une conférence de presse (16). Puis, le CCNE a souhaité construire un avis sur tous les thèmes qui avaient été débattus : l'avis 129, rendu public le 25 septembre 2018, conçu comme une table d'orientation, pour les acteurs publics en charge de construire la nouvelle loi de bioéthique et pour l'ensemble de la société. Le CCNE s'est ainsi progressivement engagé comme un acteur majeur de la démocratie en santé.

Conclusion

L'initiative de créer le CCNE dans le champ des sciences de la vie et de la santé en 1983 fut une réponse politique dans un contexte où les progrès de la science et de la médecine interrogeaient le politique et la société. Fut donc créé un lieu d'expression d'une « parole libre et diverse », un lieu de rigueur aussi et d'exigence, s'appuyant toujours sur l'analyse des faits, scientifiques, sociétaux, politiques, philosophiques, et mettant en avant le respect de la dignité de la personne humaine comme valeur centrale de la réflexion.

9. 271 événements organisés en région et 21 000 participants ; près de 200 000 visiteurs uniques sur le site Internet et 30 000 participants qui ont posté près de 65 000 contributions dont l'ensemble a recueilli 833 000 votes ; 154 auditions d'associations, de sociétés savantes, de grandes institutions, de groupes de courants de pensée philosophiques ou religieux, par le CCNE.



Le président de la République, François Mitterrand, lors de l'installation du CCNE, le 2 décembre 1983 : « *J'irai tout de suite à l'essentiel.*

La science d'aujourd'hui prend souvent l'homme de vitesse. Il faut essayer d'y remédier : voilà, dans le domaine qui est le vôtre, la raison d'être du Comité national d'éthique ». (Archives nationales de France, service photographique de la présidence de la République, reportage 5269). Jean Bernard, président du CCNE, à la droite du président, avec les membres.

La réflexion éthique interroge et met en scène les inévitables tensions qui émergent lorsque l'on s'adresse à la question générale du progrès : s'agit-il d'un progrès pour l'individu, d'un progrès pour l'humanité, pour toute l'humanité ?

Si les relations entre la science, la société et l'éthique deviennent de plus en plus complexes, la réflexion éthique doit et devra affirmer vigoureusement son indépendance à l'égard des progrès scientifiques, des changements sociétaux, voire du pouvoir politique, même si la réflexion éthique nourrit le droit, au risque de lui faire renoncer à inscrire la relation humaine comme enjeu fondamental.

La réflexion éthique a été progressivement partagée avec la société. Là aussi cette ouverture requiert une exigence dans les concepts et les méthodes pour construire une intelligence collective qui a l'ambition de mettre en avant le principe d'autonomie qui se conjugue avec la fraternité et la solidarité, une « éthique à la française » toujours à préserver, toujours à réinventer.

Jean Bernard, le premier président du CCNE, aimait dire, selon Henry Atlan : « *nous saurons si nous avons réussi dans 20 ans, si dans 20 ans on pourra se dispenser du Comité !* » Aujourd'hui, quatre décennies plus tard, les questions se posent toujours au CCNE, des questions qui se renouvellent dans un contexte différent, des questions inédites par l'avancée des connaissances et de leurs applications, des questions qui demandent une réflexion éthique exigeante au bénéfice de la société, de la recherche, des décideurs politiques.

RÉSUMÉ

Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) a été créé en 1983, après la naissance du premier « bébé-épiprovette » en France. Sa mission est double : donner des avis et recommandations sur les questions éthiques qui surgissent à l'occasion des avancées des connaissances et leurs applications ; informer le public dans ce domaine. Cet article résume le contexte de la création du CCNE, les principes sur lesquels repose la délibération éthique, puis l'émergence des lois de bioéthique. Depuis 2011, le CCNE est en charge d'organiser le débat public dans le domaine concerné, avant chaque révision de la loi de bioéthique.

SUMMARY

The CCNE (National consultative ethics committee) is an independent institution created in 1983, immediately after the birth of the first French baby by in vitro fertilization, in order to identify, examine in more detail and publish opinions on the ethical and social issues arising from scientific advances. The present report aims to consider the principles and conditions of the ethical thought as well as the setting up of the bioethics laws which are a corpus of legal rules governing medical and research practices affecting the human body and the embryo. Since 2011, the CCNE is in charge of organizing and stimulating the public debate before the revision of the bioethics law.

RÉFÉRENCES

- 1) DELFRAISSY J.-F., DIDIER E., DUÉE P.-H., *Quarante ans de bioéthique en France*, Paris, Odile Jacob, 2023, 336 pp.
- 2) Comité consultatif national d'éthique, *La bioéthique, pour quoi faire ?* Coordonné par Benmakhlouf A., Paris, Presses universitaires de France, 2013, 348 pp.

- 3) SICARD D., *L'éthique médicale et la bioéthique*, Que sais-je ? N° 2422, Paris, Presses Universitaires de France, 2022, 128 pp.
- 4) RICCEUR P., *Soi-même comme un autre*, Paris, Seuil, 1990, 448 pp.
- 5) HABERMAS J., « *Il nous faut agir dans le savoir explicite de notre non-savoir* », *Le Monde*, 11 avril 2020, p. 23.
- 6) Belmont Report, Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research, National commission for the protection of human subjects of biomedical and behavioural research, Department of Health, Education and Welfare, USA, 1979, Federal register, vol. 44, n° 76, pp. 23191-23197.
- 7) KAHN A., *L'éthique dans tous ses états*, Les éditions de l'Aube, 2019, 163 pp.
- 8) RICCEUR P., *Fondements de l'éthique*, In *Autres temps*, Les cahiers du christianisme social, n° 3, 1984, pp. 61-71.
- 9) JONAS H., *Le principe responsabilité*, 1979, traduction française, Paris, Les éditions du Cerf, 1990, 470 pp.
- 10) HOTTOIS G., *Définir la bioéthique : retour aux sources*, Revue internationale francophone d'éthique et de bioéthique, UNESCO, vol. 1, n° 1, 2012, pp. 19-45.
- 11) MICHAUD J., *Cheminement vers les lois bioéthiques*, Actualité et dossier en santé publique n° 8, 1994, pp. 2-4.
- 12) BRAIBANT G., Section du rapport et des études du Conseil d'État, *Sciences de la vie : de l'éthique au droit*, Secrétariat général du gouvernement, La Documentation française, 1988, 208 pp.
- 13) LENOIR N., Sturlès B. (coll.), *Aux frontières de la vie*, Rapport au Premier ministre, La Documentation Française, 1991, 237 pp.
- 14) MATTEI J.-F., *La vie en questions : pour une éthique biomédicale*, Rapport au Premier ministre, La documentation française, 1994, 230 pp.
- 15) CORDIER A., *Éthique et professions de santé*, Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées, 2003, 64 pp.
- 16) Comité consultatif national d'éthique, *Rapport de synthèse des états généraux de la bioéthique*, EDP Sciences, 2018, 224 pp.