

# 1 Le contexte de l'encadrement de la biomédecine

## 1.1 La révolution biomédicale : des innovations disruptives

Disruptives = de rupture

21ème siècle : médecine personnalisée et numérique

Révolution technologiques et thérapeutiques qui résultent de la convergence des technologies NBIC (Nanotechnologies, Biotechnologies, Informatique et Sciences Cognitives)

Q : faut-il mettre des limites aux avancées scientifiques et techniques ? Si oui, les limites seront éthiques

Q : L'Homme augmenté, vers le transhumanisme, est-ce compatible avec le respect des droits humains ?

Ex : la combinaison humain et technologies → hybridation Homme / machine → abolition des limites naturel / artificiel = cyborg

Depuis 2015, premières inquiétudes : des scientifiques chinois modifient génétiquement des embryons humains (Crispr Cas9) et en 2018 naissance de 2 jumelles génétiquement modifiées au stade embryonnaire pour les rendre résistantes au VIH via CRISPR-Cas9, par le chercheur chinois He Jiankui

## 1.2 De l'éthique au droit

Consensus sur la nécessité des limites : comment les déterminer ? Sur quel fondement ?

Bioéthique (évaluation éthique : Bien ? Vrai ? Juste ? + recherche du bien commun ) → Débats, création de comités et production d'avis → Biodroit : Ensemble de normes juridiques qui visent la justice et fixent le *minimum ethicum* de la société

DROIT → Ensembles des règles qui gouvernent le vie sociale et s'imposent aux membres d'une société, Système qui reconnaît, consacre et sauvegarde des droits subjectifs, et principalement la dignité et le respect de la personne humaine, notamment des + faibles

Fonction du droit :

→ fonction régulatrice : au service de l'ordre social et de la paix sociale

→ Fonction de direction : explication des valeurs de la société

« C'est à la loi qu'incombe la tâche d'exercer le pouvoir politique, de défendre l'être humain contre les abus auxquels il est exposé, surtout dans les moments les + fragiles de son existence ; c'est à la loi qu'il revient d'éviter que nos congénères, présents et futurs, soient réduits à de simples rapports d'utilité et de rentabilité » (R. Andorno)

Les règles de droit :

- Autorisent
- Imposent
- Interdisent

Les règles sont écrites, de portée générale et permanente :

- portée nationale, en dépit de la mondialisation des pratiques
- en vue du bien commun

Corpus juridique : exigence de cohérence

### **1.3 La révision des lois de bioéthique**

1994 : 1<sup>ère</sup> loi de bioéthique relative au respect du corps humain + relative au don et à l'utilisation des éléments et produit du corps humain, PMA et diagnostic prénatal

2004 : révision des lois de bioéthique

2005 : relative aux droits des malades et à la fin de vie

2011 : relative à la bioéthique

2013 : tend à modifier la loi de 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires

2016 : nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie

Loi en 2021

Les lois de bioéthiques portent sur :

- domaines de technologies convergentes :
  - cellules souches et recherche sur l'embryon
  - exam génétique et med génomique
  - dons et transplantations d'organes
  - Neurosciences
  - Données de santé
  - Intelligence artificielle et robotisation
- Santé et environnement
- Acceptabilité des demandes sociétales :
  - Procréation et société
  - Prise en charge de la fin de vie

Préparation de la loi de bioéthique 2019 : publications de nb rapports :

- Officine parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et techniques (OPECST)
- Agence de la biomédecine
- Conseil d'État
- Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE)
  - + États généraux de la bioéthique (tous les citoyens étaient invités à répondre : Évolutions rapides de la science, ce qui est possible techniquement est-il souhaitable ?, Nous sommes tous concernés, Quel monde voulons-nous pour demain ?)

→ intervention de législateur : projet de loi par le gouvernement relatif à la bioéthique, mesures proposées :

- Assouplissement des règles / recherche sur l'embryon : autorisation des chimères
- Procréation Médicalement Assistée : abandon de la condition de « visée thérapeutique » (infertilité pathologique)
- Autorisation du double DPI : « bébé médicament »
- IVG sans limite temporelle et sans condition
- Extension du diagnostic préimplantatoire

## **1.4 Quelques unes des questions posées**

Toutes ces modifications vont dans le bon sens pour + de bien pour la population ? Ou arrive-t-on à un plafond et que trop de techno sciences n'est pas compatible au respect de la personne humaine ?

Autonomie de la recherche ? De la science ? De la médecine ?

Valeur de l'être humain dans sa corporéité ? Dans sa vulnérabilité ?

Libertés individuelles, sans restriction ?

→ Nous sommes tous concernés :

- en tant que citoyen :
  - Quel Homme voulons-nous pour demain ?
  - Sélectionné : élargissement du diagnostic prénatal et préimplantatoire, séquençage complet à la naissance
  - Saucissonné, réifié, instrumentalisé, marchandisé
  - Augmenté, robotisé, connecté, machinisé
  - Quelle descendance voulons-nous pour demain ?
- En tant que professionnels de santé :
  - Quelles fonctions pour demain ?
  - Procréatique, génomique, fin de vie : actes sans finalité thérapeutique
  - Prestataire des services exécutant des demandes éloignées du champs thérapeutique, pour « convenance personnelle »

A partir de la vision de l'Homme (Code Civil), on va pouvoir réécrire les règles dans le Code de la SP

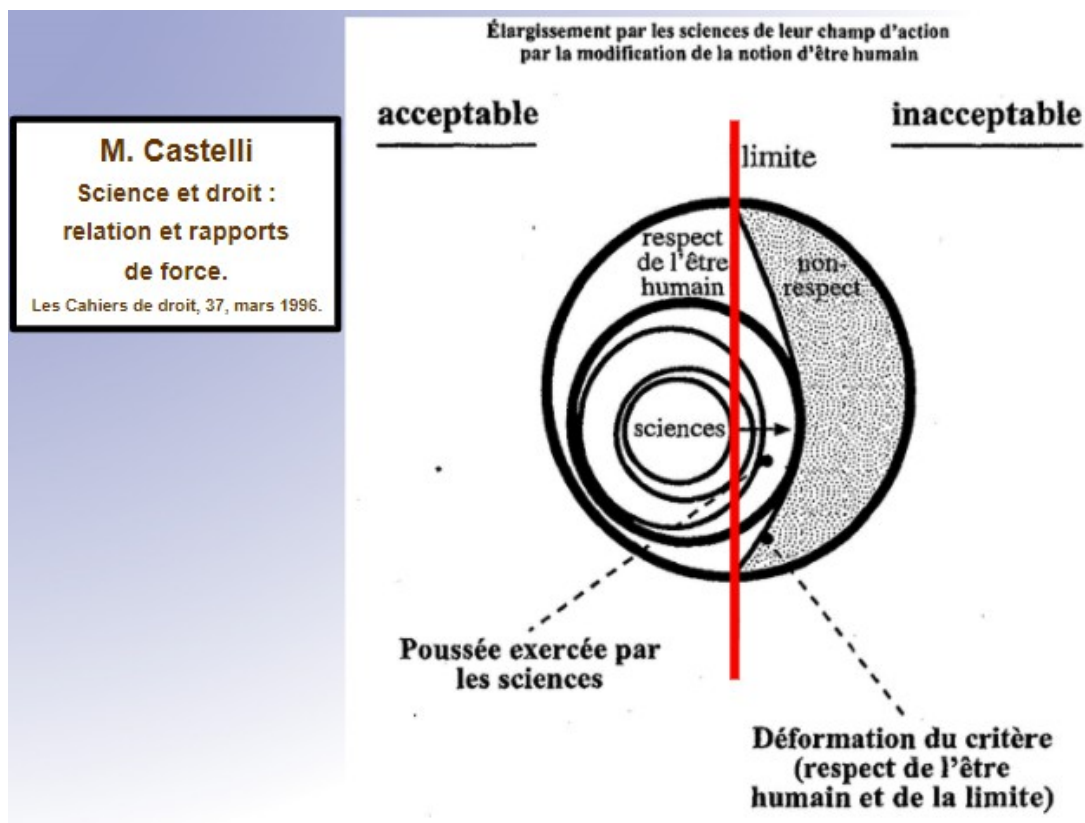
Conclu : La science pousse avec une grande force la ligne rouge entre l'acceptable et l'inacceptable, et le droit a bcp de mal a contenir cette force

Quelle solidité des principes pour protéger la personne et viser le bien commun ?

- face à certaines innovations disruptives
- face à certaines revendications sociétales

ex : progrès des neurosciences : possibilités inédites d'accès, de collecte, de diffusion et de

manipulation des informations contenues dans le cerveau → Est-ce que c'est souhaitable ? La société veut-elle aller dans cette direction ?



## 2 Le cadre juridique en vigueur

### 2.1 L'affirmation des principes fondamentaux

#### 2.1.a Sources internationales et européennes

– Textes de l'ONU :

→ Déclaration universelle des droits de l'Homme :

« Considérant que la reconnaissance de la **dignité inhérente à tous les membres de la famille humaine et de leurs droits égaux et inaliénables** constitue le fondement de la liberté, de la justice et de la paix dans le monde »

« Considérant que dans la Charte des Nations Unies ont proclamé à nouveau leur foi dans les droits fondamentaux de l'homme, dans la **dignité et la valeur de la personne humaine, dans l'égalité des droits des hommes et des femmes**, .. »

**Article 1er : Tous les êtres humains naissent libres et égaux en droits.** Ils sont doués de raison et de conscience et doivent agir les uns envers les autres dans un esprit de fraternité.

**Article 3 : Tout individu a droit à la vie, à la liberté et à la sûreté de sa personne.**

→ Convention internationale des droits de l'enfant (1989) :

Élargissement de la notion des droits de l'homme à l'enfant : Enfant, non seulement objet de droit, mais **sujet de droit**

Principes cardinaux :

- Non-discrimination
- Intérêt supérieur de l'enfant
- Droit à la survie et au développement
- Droit de connaître ses parents et d'être élevé par eux, dans la mesure du possible
- Importance de l'opinion de l'enfant
- Droit à l'éducation

– **Déclarations de l'UNESCO :**

→ Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme (1997) :

- Notion de patrimoine commun de l'humanité :  
Pas d'appropriation individuelle  
Utilisation en vue d'une finalité commune
- Besoin d'un cadre éthique et juridique à la recherche  
Grand espoir générés par les progrès à rendre compatibles avec les grands principes :
  - Respect de la dignité, de la liberté et des droits de l'Homme
  - Interdiction de toute discrimination fondée sur les caractéristiques génétiques
  - Protection particulière des personnes vulnérables

→ Déclaration universelle sur la Bioéthique et les droits de l'Homme (2005) :

« Conscience de la capacité propre aux êtres humains de réfléchir à leur existence et à leur environnement, de ressentir l'injustice, d'éviter le danger, d'assumer des responsabilités, de rechercher la coopération et de faire montre d'un **sens moral** qui donne expression à des **principes éthiques**

Considérant les progrès rapides des sciences et des technologies, qui influencent de plus en plus l'idée que nous avons de la vie et la vie elle-même, et suscitent donc une forte demande de **réponse universelle à leurs enjeux éthiques**

Reconnaissant que les questions éthiques que posent les progrès rapides de la science et leurs applications technologiques devraient être examinées compte dûment tenu de la **dignité de la personne humaine et du respect universel et effectif des droits de l'Homme et de ses libertés fondamentales**

Persuadée qu'il est nécessaire et qu'il est temps que la communauté internationale énonce des **principes universels** sur la base desquels l'humanité pourra répondre aux dilemmes et controverses de + en + nombreux que la science et la technologie suscitent pour l'humanité et l'environnement

Considérant que l'UNESCO a son rôle jouer dans la mise en évidence de **principes universels fondés sur des valeurs éthiques communes** afin de guider le dvlpmt scientifique et la technologie ainsi que les transformations sociales, en vue de recenser les défis qui font jour dans le domaine de la science et de la technologie en tenant compte de la responsabilité des générations présentes envers les générations futures, et qu'il faudrait traiter les questions bioéthiques, qui ont nécessairement une dimension internationale, dans leur ensemble, en se nourrissant des principes déjà énoncés dans les Déclarations de l'UNESCO, et en tenant compte non seulement du contexte

scientifique actuel mais aussi des perspectives à venir.

**Ayant à l'esprit la diversité culturelle, source d'échanges, d'innovation et de créativité, est nécessaire à l'humanité et, en ce sens, constitue le patrimoine commun de l'humanité, mais soulignant qu'elle ne peut être invoquée au dépens des droits de l'Homme et des libertés fondamentales.**

**Convaincue que la sensibilité morale et la réflexion éthique devraient faire partie intégrante du processus de dvlpmnt scientifique et technologique et que la bioéthique devrait jouer un rôle capital dans les choix qu'il convient de faire, face aux problèmes qu'entraîne ce développement.**

Considérant qu'il est souhaitable de dvlp de nouvelles approches de la **responsabilité sociale** pour faire en sorte que le progrès scientifique et technologique aille **dans le sens de la justice, de l'équité et de l'intérêt de l'humanité.**

**Considérant que tous les êtres humains, sans distinctions, devraient bénéficier des mêmes normes éthiques élevées dans le domaine de la médecine et de la recherche en sciences de la vie**

#### Objectifs :

- **Offrir un cadre universel de principes** et de procédures pour **guider les États dans la formulation de leur législation**, de leur politiques ou d'autres instruments en matière de bioéthique
- **Contribuer au respect de la dignité humaine et protéger les droits de l'Homme**, en assurant le respect de la vie des êtres humains, et les libertés fondamentales, d'une manière compatible avec le droit international et des droits de l'Homme
- Reconnaître l'importance de la liberté de la recherche scientifique et des bienfaits découlant des progrès des sciences et des technologies, tout en insistant sur la nécessité pour cette recherche et ces progrès de s'inscrire dans le **cadre des principes éthiques énoncés dans la présente Déclaration et de respecter la dignité humaine, les droits de l'Homme et les libertés fondamentales**
- Promouvoir un **accès équitable aux progrès de la médecine, des sciences et des technologies**, ainsi que la + large circulation possible et un partage rapide des connaissances concernant ces progrès et le partage des bienfaits qui en découlent, en accordant une **attention particulière aux besoins des pays en développement**

#### Principes :

- **Dignité humaine et droits de l'Homme :**
  - **La dignité humaine, les droits de l'Homme et les libertés fondamentales doivent être pleinement respectés**
  - **Les intérêts et le bien-être de l'individu devraient l'emporter sur le seul intérêt de la science ou de la société**
- **Principe de bienfaisance, non-malfaisance, proportionnalité**
- **Autonomie et responsabilité individuelle :** consentement, vie privée, confidentialité
- **Respect de la vulnérabilité humaine et de l'intégrité personnelle**
- **Égalité, justice, équité**

- **Respect de la diversité culturelle et du pluralisme** : mais ne doivent pas être invoqués pour porter atteinte à la dignité humaine, aux droits de l'Homme et aux libertés fondamentales ou aux principes énoncés dans la présente Déclaration, ni pour en limiter la portée
- **Solidarité et coopération**
- **Responsabilité sociale et santé** :
  - La promotion de la santé et du dvlpmnt social au bénéfice de leurs peuples est un objectif fondamental des gouvernements que partagent tous les secteurs de la société
  - Compte tenu du fait que la possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques ou sa condition économique ou sociale, le progrès des sciences et des technologies devrait favoriser :
    - l'accès à des soins de santé de qualité et aux médicaments essentiels, notamment dans l'intérêt de la santé des femmes et des enfants, car la santé est essentielle à la vie même et doit être considérée comme un bien social et humain
    - l'accès à une alimentation et à une eau adéquates
    - l'amélioration des conditions de vie et de l'environnement
    - l'élimination de la marginalisation et de l'exclusion fondées que quelque motif que ce soit
    - la réduction de la pauvreté et de l'analphabétisme
- **Partage des bienfaits résultant de toute recherche**
- **Protection des générations futures**
- **Protection de l'environnement, de la biosphère et de la biodiversité**

#### Application des principes :

- **Prise de décisions et traitement des questions de bioéthique**
  - professionnalisme, honnêteté, intégrité et transparence dans la prise de décisions devraient être encouragés, en particulier la déclaration de tout conflit d'intérêts et un partage approprié des connaissances. Tout devrait être fait pour utiliser les meilleures connaissances scientifiques et méthodologiques disponibles en vue du traitement et de l'examen périodique des questions bioéthiques
  - Dialogue devrait être engagé de manière régulière entre les personnes et les professionnels concernés ainsi que la société dans son ensemble
  - Possibilités de débat public pluraliste et éclairé, permettant l'expression de toutes opinions pertinentes, devraient être favorisées.

→ Convention biomédecine, Conseil de l'Europe : Convention sur la protection des droits de l'homme et de la dignité de la personne à l'égard des applications de la biologie et la médecine

La France l'a ratifié en 2011, ce texte s'impose aux législateurs

- **Objet et finalité** : protéger l'être humain dans sa dignité et son identité et garantir à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine

- **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
- **Accès équitable aux soins de santé** : compte tenu des besoins de santé et des ressources disponibles, prise de mesures appropriées en vue d'assurer, dans leur sphère de juridiction, un accès équitable à des soins de santé de qualité appropriée.
- **Obligations professionnelles et règles de conduite**
- **Consentement** : règles générales, protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir, protection des personnes souffrant d'un trouble mental, situations d'urgence, Souhaits précédemment exprimés
- **Vie privée et droit à l'information**
- **Génome humain** :
  - **Non-discrimination** à l'encontre du patrimoine génétique
  - **Tests génétiques prédictifs** : pour identifier le sujet comme porteur d'un gène responsable d'une maladie génétique OU détecter une prédisposition ou une susceptibilité génétique à une maladie qu'à des fins médicales ou de recherche médicale, et sous réserve d'un conseil génétique approprié.
  - **Interventions sur le génome humain** : la modification du génome ne peut être entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques et seulement si elle n'a pas pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance
  - **Non-sélection du sexe** : L'utilisation des techniques de PMA n'est pas admise pour choisir le sexe de l'enfant à naître, sauf en vue d'éviter une maladie héréditaire gravé liée au sexe
- **Recherche scientifique** : Protection des personnes se prêtant à une recherche, protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche, recherche sur les embryons in vitro : « lorsque la recherche sur les embryons in vitro est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon. La constitution d'embryons humains aux fins de recherche est interdite. »
- **Protection des personnes se prêtant à une recherche** : Aucune recherche ne peut être entreprise sur une personne à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :
  - Il n'existe pas de méthode alternative à la recherche sur les êtres humains, d'efficacité comparable
  - Les risques qui peuvent être encourus par la personne ne sont pas disproportionnés par rapport aux bénéfices potentiels de la recherche
  - Le projet de recherche a été approuvé par l'instance compétente, après avoir fait l'objet d'un examen indépendant sur le plan de sa pertinence scientifique, y compris une évaluation de l'importance de l'objectif de la recherche, ainsi que d'un examen pluridisciplinaire de son acceptabilité sur le plan éthique
  - la personne se prêtant à une recherche est informée de ses droits et de ses garanties prévues par la loi pour sa protection
  - le consentement a été donné expressément, spécifiquement et est consigné par écrit. Ce consentement peut, à tout moment, être librement retiré.
- **Prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantations**
- **Interdiction du profit et utilisation d'une partie du corps humain**



- **Protocoles additionnels ::**

- Interdiction de clonage des êtres humain
- Transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine
- Recherche biomédicale
- Tests génétiques à des fins médicales

→ Charte des droits fondamentaux de l'UE :

- **Dignité humaine** : inviolable, doit être respectée et protégée
- **Droit à la vie**
- **Droit à l'intégrité de la personne** :
  - Toute personne a le droit à son intégrité physique et mentale
  - Dans le cadre de la médecine et de la biologie, doivent notamment être respectés :
    - ✓ le consentement libre et éclairé
    - ✓ interdiction des pratiques eugéniques, notamment celles qui ont pour but la sélection des personnes
    - ✓ interdiction de faire, du corps humain et de ses parties, une source de profit
    - ✓ interdiction de clonage reproductif des êtres humains

## 2.1.b Sources nationales

- **Bloc de constitutionnalité :**

→ Constitution 1958 : « Le peuple français proclame solennellement son attachement aux Droits de l'Homme et aux principes de souveraineté nationale » + « La France ... assure l'**égalité devant la loi de tous les citoyens** sans distinction d'origine, de race ou de religion »

→ Déclarations des droits de l'Homme et du citoyen (1789) : « La Loi .. doit être **la même pour tous, soit qu'elle protège soit qu'elle punisse.** »

→ Préambule de 1946 : « Au lendemain de la victoire remportée par les peuples libres sur les régimes qui ont tenté d'asservir et de dégrader la personne humaine, le peuple français proclame à nouveau que **tout être humain, sans distinction de race, de religion ni de croyance, possède des droits inaliénables et sacrés...** » → **Principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine contre toute forme d'asservissement et de dégradation**

→ Charte de l'environnement (2005) :

- **Chacun a le droit de vivre dans un environnement équilibré et respectueux de la santé**
- **Toute personne a le devoir de prendre part à la préservation et à l'amélioration de l'environnement**
- **Principe de précaution** : mise en œuvre de procédures d'évaluation des risques et à

l'adoption de mesures provisoires et proportionnées afin de parer à la réalisation d'un dommage

– **Dispositions législatives : loi française**

→ Code civil :

- Chap 2 : respect du corps humain :
  - ✓ La loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie
  - ✓ Chacun a droit au respect du corps, corps humain inviolable, le corps humain + ses éléments + ses produits ne peuvent pas faire l'objet d'un droit patrimonial
  - ✓ Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui.  
Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir.
  - ✓ Nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine. Toute pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est interdite.  
Est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée. Sans préjudice des recherches tendant à la prévention et au traitement des maladies génétiques, aucune transformation ne peut être apportée aux caractères génétiques dans le but de modifier la descendance de la personne.
  - ✓ Les conventions ayant pour effet de conférer une valeur patrimoniale au corps humain, à ses éléments ou à ses produits sont nulles.
  - ✓ Aucune rémunération ne peut être allouée à celui qui se prête à une expérimentation sur sa personne, au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte des produits de celui-ci.
  - ✓ Toute convention portant sur la procréation ou la gestation pour le compte d'autrui est nulle.

→ Code de la Santé Publique : la personne malade a droit au respect de sa dignité

→ Code de l'action sociale et des familles :

- L'action sociale et médico-sociale est conduite dans le respect de l'égalité de tous les êtres humains avec l'objectif de répondre de façon adaptée aux besoins de chacun d'entre eux et en leur garantissant un accès équitable sur l'ensemble du territoire.
- L'exercice des droits et libertés individuels est garanti à toute personne prise en charge par des établissements et services sociaux et médico-sociaux. Dans le respect des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, lui sont assurés :
  - ✓ Le respect de sa dignité, de son intégrité, de sa vie privée, de son intimité et de sa sécurité

## 2.2 Analyse des principes fondamentaux

Relations entre les principes de dignité et les principes dérivés:

- Primauté du principe de dignité de la personne humaine : principe matriciel, rendu effectif par des principes dérivés (principes éthiques et juridiques)
  - ✓ **Droit français** : Décision du Conseil Constitutionnel 1994  
« Considérant que lesdites lois énoncent un ensemble de principes au nombre desquels figurent la primauté de la personne humaine, le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie, l'inviolabilité, l'intégrité et l'absence de caractère patrimonial du corps humain ainsi que l'intégrité de l'espèce humaine »  
  
« **que les principes ainsi affirmés tendent à assurer le respect du principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine** »
  - ✓ **Droit de l'UE** : Charte des Droits fondamentaux 2000  
« La dignité humaine est inviolable »  
  
Dérivent du principe de dignité, le droit à la vie, le droit à l'intégrité de la personne, l'interdiction de la torture et des peines ou traitements dégradants et l'interdiction de l'esclavage et du travail forcé.

### 2.2.a Le principe matriciel de la dignité

Principe matriciel = principe fondateur

Principe de dignité : juridiquement identifiable

- Définitions :
  - **Nv ontologique : idée objective de la dignité**  
Valeur qui n'a pas de prix : l'homme n'a pas de prix mais une valeur, et une valeur en soi. Ni la valeur qu'on lui donne, ni celle qu'on lui prête, la valeur de l'humanité. Valable pour tous, y compris le pire des criminels.  
  
(→ Notion subjective et dynamique qui privilégie la liberté de disposer de soi et de l'autonomie ex : Association pour le droit de mourir dans la dignité)
- Principe indérogeable : pas négociable ou déterminé par la législation nationale
  - Caractère absolu, inconditionné
  - prévaut devant les libertés individuelles, ex : Arrêt du Conseil d'État Lancer de nains, arrêtés municipal de Morsang-sur-Orge → le respect de la dignité humaine est une des composantes de l'ordre public et prévaut sur la liberté du commerce et de l'industrie et elle s'impose à tous
- Droit objectif :
  - Droit fondamental et principe fondateur des Droits de l'Homme → méta-principe
  - Obligation qui s'impose à tous et que chacun doit respecter
  - interdiction de porter atteinte à la dignité d'autrui, le consentement d'autrui ou l'incapacité d'autrui à consentir ne levant pas cet interdit ou ne justifiant pas l'atteinte

- Fondement :
  - Caractéristique de tout membre de la famille humaine
  - reconnaissance de l'appartenance à l'humanité → reconnaissance de cette dignité, qualité intrinsèque à une personne humaine
  - universalité : tout homme, tous les hommes, sans distinction
- Corollaire : principe de non-discrimination ou d'égalité : « personne n'est + que personne », « personne n'est propriétaire de personne »

#### Conséquences :

- Respect dû à la valeur propre de chaque personne
  - Cicéron = pire injustice : ne pas reconnaître le statut de personne, sa dignité et ne pas la traiter comme telle
  - Dans la relation soignant-soigné : Vous êtes une personne et non un objet ; votre existence a une valeur intrinsèque, non seulement pour vous, mais aussi pour moi et pour tout le monde
  - Éviter tout réductionnisme/réification : ne pas réduire la personne à son corps ou à ses gènes
  - Éviter toute domination
- Kant → Fin en soi, jamais seulement comme simple moyen :
  - Par opposition aux choses (marchandises) qui ont un prix
  - A l'encontre de la logique utilitariste
- Inviolabilité de la vie humaine
- La « *Summa divisio* » : personnes VS choses, droit des personnes VS droits des biens

## 2.2.b Les principes dérivés

1. La liberté : intrinsèquement liée à la dignité
  - Principe à concilier à la dignité, les exigences de la vie en société, l'ordre public
  - Respect de l'intimité, respect de la vie privée, respect du secret professionnel
  - Droit à l'information et exigence d'un consentement libre et éclairé
  - Respect de l'autonomie : pas absolue, et à concilier avec l'autonomie du professionnel
2. Les principes qui concrétisent le respect de la dignité
  - Primauté de la personne humaine : → intérêt de la société ou de la science :
    - Refus de l'instrumentalisation de la personne : toujours sujet et non objet
      - Encadrement du patient se prêtant à la recherche biomédicale
      - Encadrement du don de sang, d'organes, ...
    - Interrogations :
      - Double diagnostic pré-implantatoire : « bébé médicament ? »
      - Maternité de substitution : Quid de l'enfant ? Quid de la mère porteuse ?

- Respect de l'être humain dès le commencement de sa vie :
  - Droit à la vie : 1er droit sans lequel tous les autres sont vains + droit à la protection de la santé
  - Respect de l'intégrité, en particulier des personnes incapables et vulnérables
  - Interrogations sur la statut de l'embryon

→ EMBRYON IN UTERO :

- Jurisprudence pénale constante : absence de protection
- Affaire : Femme enceinte de 30 semaines fauchée par un véhicule : conducteur sous emprise alcoolique, décès in utero de l'enfant puis accouchement d'un enfant mort-né  
 Tribunal correctionnel de Tarbes : conducteur coupable, défaut de maîtrise de sa vitesse, blessures involontaires ayant provoqué une incapacité totale de travail pndt 45j à l'encontre de la mère avec des circonstances aggravantes + homicide involontaire à l'encontre de l'enfant à naître  
 Arrêt cours d'appel de Pau : Refus d'extension de l'homicide involontaire au cas de l'enfant à naître
- Commentaire : Blesser un enfant dans le sein maternel : délit s'il naît vivant, Le tuer : pas pénalement punissable  
 Avantage pour l'automobiliste à la mort immédiate de l'enfant à naître  
 Avantage pour le médecin maladroit blessant l'enfant dans le ventre de sa mère à sa mort avant sa naissance plutôt que soins  
 Certaines espèces végétales ou œufs d'animaux mieux protégés : écraser par inadvertance un crapaud vert est passible de 6 mois d'emprisonnement

→ EMBRYON IN VITRO :

- « Considérant que le législateur a assorti la conception, l'implantation et la conservation des embryons fécondés in vitro de nombreuses garanties
- que cependant, il n'a pas considéré que devait être assurée la conservation, en toutes circonstances, et pour une durée indéterminée, de tous les embryons déjà formés
- qu'il a estimé que le principe du respect de tout être humain dès le commencement de sa vie ne leur était pas applicable
- qu'il a par la suite nécessairement considéré que le principe d'égalité n'était pas non plus applicable à ces embryons
- Autorisation :
  - de congélation
  - d'expérimentation sous conditions

### 3. Principe de l'intégrité de l'espèce humaine

Q :

→ Manipulation génétique (édition du génome, ..)

→ Neuromodulation : implantation de dispositifs combinant nanotechnologies, informatique et biotechnologies

→ chimères homme/animal : transhumanisme: jusqu'où l'Homme augmenté ?

### 4. Principe de précaution

- Issu du droit de l'environnement mais transposé à la santé : SP, recherche biomédicale, soins
- Dans un contexte d'incertitudes scientifiques, principe d'anticipation et d'action

### 5. Les 3 principes de protection de la personne en son corps : principes au service de la personne, et non des fins en soi

- **PRINCIPE D'INVIOABILITE :**

→ Chacun a droit au respect de son corps. Le corps humain est inviolable

→ Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui. Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors les cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir.

→ Protection contre atteinte de tiers : Intervention licite du professionnel habilité à visée médicale (pour le patient ou exceptionnellement pour autrui), si consentement du patient (sauf exception)

- **PRINCIPE D'INDISPONIBILITE :** L'homme peut disposer de ce qu'il a, mais non pas de ce qu'il est

→ Protection contre soi-même : Défense de la personne dans sa santé et dans son intégrité physique

- Nul ne peut disposer du corps d'autrui (Quid du corps embryonnaire?)

- Nul ne peut disposer de son propre corps :

  - Insuffisance du consentement pour légitimer éthique de l'acte

  - Protection contre mauvais usage de la liberté

  - Distinction générale, mais détermination au cas par cas (actes bénins licites : piercing, tatouage, rugby, boxe, don de sang, don de rein, .. OU actes graves illicites : duels, mutilation, aliénation, anéantisation, dépossession, don de sang quotidien, don de 2 reins à un frère, ..)

→ Fondement :

- Propre débiteur / droit à la protection de la santé

- Corps, pas objet de propriété, pas objet de commerce juridiquement

→ dispositif législatif fondé sur l'ordre public

→ Forme de solidarité sociale, expression de la nature sociale de l'Homme

- PRINCIPE DE NON PATRIMONIALITE ET EXTRA COMMERCIALITE DU CORPS HUMAIN :

→ Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial

→ Les conventions ayant pour effet de conférer une valeur patrimoniale au corps humain, à ses éléments ou à ses produits sont nulles

→ Aucune rémunération ne peut être allouée à celui qui se prête à une expérimentation sur sa personne, au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de produits de celui-ci

Corps humain + éléments + produits non susceptibles d'appropriation, et hors du commerce juridique à titre onéreux

But : éviter des actes commandés par la pression du besoin d'argent ou par l'appât du gain et assurer la liberté du consentement en cas de don

Conséquences : actes compatibles avec le principe d'indisponibilité (dons de sang, lait maternel, organes, gamètes), très encadrés par le CSP, autorisés moyennant gratuité et anonymat

## 6. Principes de protection des éléments et produits du corps humain

- Régime applicable à un ensemble hétéroclite : organes, lait maternel, gamètes, sang, Déchets opératoires, cheveux, ..
- Régime légal pas uniforme
- Opération de recueil, de conservation et d'utilisation soumises à un certain nombre de principes fondamentaux :
  - consentement
  - gratuité
  - anonymat
  - interdiction de publicité
  - respect des exigences sanitaires

## CONCLUSION :

### ➤ **Principes fondamentaux du biodroit**

1. **Principe de dignité de la personne humaine**
2. **Primauté de la personne humaine**
3. **Respect de l'être humain dès le commencement de sa vie**
4. **Respect de l'intégrité de l'espèce humaine**
5. **Principe de précaution**

Principes  
de protection  
de la personne  
en son corps

6. **Principe d'inviolabilité du corps humain**
7. **Principe d'indisponibilité du corps humain**
8. **Principe de non-patrimonialité et extra-commercialité du corps humain**

- Wishful thinking ? (rêves, vœux pieux)
  - Principes solides ou principes vagues, virtuels : Quelle portée ?
  - Quelles barrières pour éviter les technologies qui au lieu d'être au service de l'Homme, risquent de le dépersonnaliser, de le réifier, de le marchandiser ?
  - Atteinte à la dignité de la personne, à la vie ou à l'intégrité de la personne, à l'autonomie, à la liberté, à la vie privée
- L'alternative :
  - concept ontologique : vision humaniste et objective de l'Homme et de ses droits
  - Concept utilitariste : vision libérale, individualiste et subjectiviste du droit :
    - Logique libérale fondée sur l'autonomie de l'individu
    - Critère déterminant : le seul consentement (pour ceux qui ont les moyens!) → contrats
- Dignité VS libertés individuelles ?
  - « La liberté ne peut s'appliquer à l'Homme définitivement inconscient, elle concerne difficilement le faible d'esprit.
  - La dignité protège également l'imbécile, l'Homme en fin de vie
  - Poussée à ses limites, la liberté permet à celui qui le souhaite de vendre ses organes, de devenir objet ou de rester sujet
  - La dignité au contraire interdit à l'Homme de traiter l'Homme en objet, alors même qu'il y consent.
  - La dignité n'est pas, juridiquement, une règle morale qui pèse sur le sujet. En revanche, la dignité formule un interdit, celui de ne pas utiliser un tiers comme un objet à une fin qui lui est étrangère.



→ Les droits subjectifs protègent ceux qui ont les moyens de se défendre, leur infinie multiplication affaiblit chacun d'eux.

→ Les droits objectifs définissent des interdits qui s'imposent à chacun, alors même que la victime potentielle ne peut se défendre.

→ La stratégie, consciente ou inconsciente qui vise à relativiser ou à affaiblir la portée du principe de dignité permet d'éroder le seul obstacle qui se dresse face à l'instrumentalisation de l'Homme par l'Homme.

→ L'économie a toujours besoin du matériau humain comme elle avait, hier, besoin de la force de travail de l'Homme.

→ L'individu n'est aujourd'hui pas plus protégé par le seul principe du consentement que le travailleur ne l'était au 19<sup>ème</sup> siècle par le seul principe de la liberté contractuelle.

Henri Lacordaire : « Entre le fort et le faible, entre le riche et le pauvre, entre le maître et le serviteur, c'est la liberté qui opprime et la loi qui affranchie »

### **Conseil national de l'Ordre des médecins**

« La question qui habite le corps médical est celle de savoir s'il faut toujours répondre positivement aux sollicitations et aux volontés de la société au seul motif que la médecine le permet.

A plus forte raison s'il s'agit de convenances ou de choix personnels et non d'états pathologiques dont la cause est connue et le remède applicable. » (18 janvier 2018)

« Il est impératif que les progrès attendus des technologies d'intelligence artificielle, big data et robotique profitent à tous et n'accroissent pas des fractures sociales, socio-économiques ou culturelles.

Notre société, par son organisation démocratique et républicaine, doit particulièrement veiller à ce que les progrès qui pourraient être issus de ces technologies, dans le dépistage, la connaissance fine des maladies et des risques de leur survenue, n'altèrent pas notre modèle solidaire de protection sociale, mais contribuent à réduire les inégalités et les risques d'exclusion. »

(22 janvier 2018)