



Quels risques et quelles responsabilités juridiques liés à l'artificialisation du corps ?

Valérie Lasserre

DANS **ARCHIVES DE PHILOSOPHIE DU DROIT 2017/1 Tome 59**, PAGES 99 À 123
ÉDITIONS **DALLOZ**

ISSN 0066-6564

ISBN 9782247162284

DOI 10.3917/apd.591.0136

Date de mise en ligne : 18/08/2021

Article disponible en ligne à l'adresse

<https://droit.cairn.info/revue-archives-de-philosophie-du-droit-2017-1-page-99?lang=fr>



Découvrir le sommaire de ce numéro, suivre la revue par email, s'abonner...
Scannez ce QR Code pour accéder à la page de ce numéro sur Cairn.info.



Distribution électronique Cairn.info pour Dalloz.

Vous avez l'autorisation de reproduire cet article dans les limites des conditions d'utilisation de Cairn.info ou, le cas échéant, des conditions générales de la licence souscrite par votre établissement. Détails et conditions sur cairn.info/copyright.

Sauf dispositions légales contraires, les usages numériques à des fins pédagogiques des présentes ressources sont soumises à l'autorisation de l'Éditeur ou, le cas échéant, de l'organisme de gestion collective habilité à cet effet. Il en est ainsi notamment en France avec le CFC qui est l'organisme agréé en la matière.

Quels risques et quelles responsabilités juridiques liés à l'artificialisation du corps ?

Valérie LASSERRE

Professeur de droit à l'Université du Maine

RÉSUMÉ. — S'interroger sur les risques et les responsabilités juridiques liés à l'artificialisation du corps humain, c'est se demander quel est le rôle du droit pour répondre à ces nouveaux enjeux ? Quel droit de l'artificialisation du corps humain, quel droit de l'hybridation homme-technologie pouvons-nous imaginer eu égard aux risques nouveaux ? Ce serait un droit capable de surveiller la fabrication des dispositifs artificiels, d'éviter les risques, de garantir l'indemnisation des victimes de dysfonctionnements, enfin de protéger la personne humaine. Ainsi, le rôle du droit est de trois ordres : premièrement, contrôler la mise sur le marché des dispositifs médicaux destinés au corps humain ; deuxièmement, protéger les victimes de dispositifs médicaux déficients ; troisièmement et plus généralement, protéger la personne humaine. Ces trois approches juridiques sont complémentaires.

MOTS-CLÉS. — Nouveaux risques – dispositifs médicaux – responsabilité médicale – dopage – objets connectés – neuro-amélioration – matériovigilance – action de groupe

Propos préliminaires. Quels risques et quelles responsabilités juridiques liés à l'artificialisation du corps ? Ce thème invite à réfléchir à plusieurs aspects philosophiques : sur le rapport entre le droit et la technique, puis sur le corps humain entre inné et acquis, entre nature et culture, entre nature et artifice.

Droit et technique. Rôle du juriste. Il n'est pas surprenant que le droit soit mobilisé par les techniques médicales de modification artificielle du corps humain. Depuis le XIX^e siècle, on ne connaît pas une seule évolution technique qui n'ait suscité des débats sur son nécessaire encadrement par des règles juridiques. Pour prendre un seul exemple très éloquent, le développement du machinisme au XIX^e siècle est à l'origine du principe de responsabilité sans faute, que l'on appelle aussi responsabilité pour risque, qui a été consacré dès 1896 par la Cour de cassation. La question du développement du droit de la responsabilité en présence de nouveaux risques est donc tout à fait habituelle. Le juriste (législateur, juge) intervient nécessairement, quoique toujours *a posteriori*, dès lors que les évolutions technologiques

commencent à avoir des potentialités d'applications industrielles. Dès ce moment, imperturbablement, le juriste commence l'élaboration de ses réponses, qui peuvent aller de la prohibition à l'encadrement, souvent au début avec des instruments classiques, pour éventuellement, par la suite et si nécessaire, imaginer, inventer, développer des outils juridiques plus modernes. On ne s'étonnera donc pas que la technoscience en appelle naturellement au technodroit qui s'impose fondamentalement comme un droit du risque dans une société qui tend à se définir presque exclusivement comme une société de l'innovation¹.

Notion d'artificialisation du corps humain. La notion même d'artificialisation du corps est vague. Ce qui est artificiel s'oppose à ce qui est naturel. C'est la machine, en tant qu'ingénierie produite par la technologie, qui s'oppose à l'extraordinaire machine humaine, à l'homme-machine en tant que pur produit de la nature, pour reprendre l'expression de Julien Offray de la Mettrie dans son livre *L'homme-machine* paru en 1748 en plein cœur du siècle des Lumières. Pourtant, cette idée que le corps serait fondamentalement « naturel », soustrait à toute intervention humaine artificieuse, n'est-elle pas un idéal, un mythe ?

La nature puissamment artificielle du corps humain. L'être humain – en dehors du jardin d'Eden – et la nature, n'est-ce pas là une contradiction *in adjecto* ? Ne devrait-on pas parler, au contraire, de la nature puissamment artificielle de l'être humain et donc de son corps ? Cette idée, qui peut sembler paradoxale à première vue, se conçoit si l'on se rappelle par exemple que l'artificialisation du corps humain n'a pas seulement commencé avec l'étude et le traitement thérapeutique du corps humain (qui remonte à l'antiquité avec Hippocrate de Cos et connaît son essor à partir du XVII^e siècle avec l'explosion de la rationalité scientifique), mais aussi avec toute l'ingénierie – tant esthétique que spirituelle et symbolique que traduisent la peinture des corps, les coiffures, les mutilations et l'insertion de corps inorganiques dans certaines parties du corps humain (oreilles, nez, colliers de la femme-girafe) – et cela parmi les populations les plus diverses et les plus anciennes du monde entier.

D'ailleurs, l'étude des arts primitifs dévoile parfaitement que le rapport même entre la personne et la chose se brouille très souvent et que les objets eux aussi peuvent avoir une âme. On ne peut donc pas ignorer que l'artificialisation du corps humain ne se limite pas aux finalités instrumentales du monde moderne. Cette confusion des frontières entre la nature et l'artifice vient aussi du fait que de la même manière que la coutume est une seconde nature (comme l'avait dit Pascal), l'artifice peut finir lui aussi par devenir une seconde nature.

Corps-projet. Nous semblons ignorer aujourd'hui à quel point le corps humain, avant même d'être un corps-propriété du sujet de droit, un corps construit par l'individu passionné de lui-même dans la toute la puissance de son autonomie (c'est bien le sens de l'individualisme contemporain), a toujours été un corps-projet, quelle que soit la diversité de ces projets à travers les siècles, les civilisations et les religions. Or, ce corps-projet n'a finalement plus rien

1 V. Lasserre, « Droit et technique », *JCP G*, 2011, 93.

du corps naturellement produit par la nature auquel nous voudrions croire et auquel nous opposons si volontiers l'artifice de la technique. Le corps humain est le miroir de la civilisation ; il est le laboratoire vivant de la culture. L'incorporation de la technique par les dispositifs d'artificialisation du corps humain n'est qu'une suite naturelle du travail de la pioche dans les mains de l'*Homo faber*².

Artificialisation du corps humain. Illustrations. La question se pose aujourd'hui avec acuité : quels sont risques et les responsabilités juridiques liés à l'artificialisation du corps par les technologies les plus récentes, et plus précisément celles qui peuvent être utilisées non seulement à des fins thérapeutiques, mais aussi à des fins amélioratives (c'est-à-dire d'amélioration, d'augmentation biologique des capacités corporelles tant physiologiques que cognitives) ?

En pratique en quoi consiste l'artificialisation du corps ? On pourrait avancer que les médicaments sont une forme d'artificialisation : c'est l'artificialisation par la chimie, une artificialisation abstraite, car il n'y a pas de conservation d'un appareil sur ou dans le corps. Mais les substances chimiques n'en jouent pas moins un rôle d'artifice destiné à modifier l'état et le fonctionnement du corps humain. Toute la médication est donc une forme d'artificialisation du corps humain permettant de développer ses défenses, ses réactions ou de les freiner, voire de les stopper. Il ne s'agira pas ici des médicaments, ni des greffes (qui sont une forme d'artifice naturel), ni du maintien artificiel de la vie d'une personne qui se trouve dans un coma artificiel³.

Mais il s'agira de l'artificialisation du corps humain consistant à introduire dans le corps ou à utiliser sur le corps des dispositifs qui vont permettre de remplacer un organe ou un membre ou de le compléter, ou même de le faire fonctionner. C'est la question des prothèses (meuble corporel dont l'utilité est médicale et qui remplace une partie du corps humain), des implants, des nanorobots, mais aussi des orthèses (appareillage qui compense une fonction

2 Victor Hugo, dans *Les Travailleurs de la mer*, a décrit l'*Homo faber* : « De toutes les dents du temps, celle qui travaille le plus, c'est la pioche de l'homme. L'homme est un rongeur. Tout sous lui se modifie et s'altère, soit pour le mieux, soit pour le pire. Ici il défigure, là il transfigure... La balafre du travail humain est visible sur l'œuvre divine. Il semble que l'homme soit chargé d'une certaine quantité d'achèvement. Il approprie la création à l'humanité... Le monde, œuvre de Dieu, est le canevas de l'homme. Tout borne l'homme, mais rien ne l'arrête. Il réplique à la limite par l'enjambée. L'impossible est une frontière toujours reculante... L'homme travaille à sa maison et sa maison, c'est la terre. Il dérange, déplace, supprime, abat, rase, mine, sape, creuse, fouille, casse, pulvérise, efface cela, abolit ceci, et reconstruit avec de la destruction. Rien ne le fait hésiter, nulle masse, nul bloc, nul encombrement, nulle autorité de la matière splendide, nulle majesté de la nature. Si les énormités de la création sont à sa portée il les bat en brèche. Ce côté de Dieu qui peut être ruiné le tente et il monte à l'assaut de l'immensité, le marteau à la main » (Folio classique, 1980, p. 79-80).

3 M. Tetu, « L'affaire Lambert et ses enjeux constitutionnels », *Médecine et droit*, nov/déc 2016, p. 170 et s.

absente ou déficitaire, assiste une structure articulaire ou musculaire, stabilise un segment corporel pendant une phase de réadaptation ou de repos).

On entendra ainsi par « artificialisation du corps », l'emploi de toutes les techniques qui tendent à remplacer ses organes (prothèses, orthèses, implants) ou à influencer sur les fonctions biologiques (dopage, nanorobots, techniques de neuroamélioration, puces électroniques sous-cutanées). Il s'agit bien de transformer l'homme, soit en passant de la mécanique du corps décrite par la science médicale au corps mécanique ou mécanisé (corps hybride, technicisé), jusqu'à éventuellement parvenir à un être humain intégralement fabriqué (homme presque intégralement prothétique, voire bionique), soit en agissant sur le fonctionnement biologique pour le rendre artificiellement plus performant (par exemple avec une capacité musculaire et une capacité cognitive ou de mémoire décuplées par rapport à l'existant).

Nous connaissons les prothèses auditives, les implants cochléaires, les endoprothèses aortiques thoraciques ou abdominales, les valves cardiaques, les dispositifs régulant le rythme cardiaque, les neurostimulateurs modifiant l'activité électrique des nerfs pour les personnes épileptiques, les implants destinés à traiter la douleur de personnes atteintes de tumeurs, les micropompes à insuline programmables, qui sont des exemples d'artificialisation du corps humain. Nous savons aussi que, même si les scientifiques y travaillent, les prothèses directement reliées au cerveau humain ne sont pas encore au point (prothèses bioniques), ni encore les prothèses cérébrales munies de puces électroniques et destinées à stimuler l'activité cérébrale et à retrouver la mémoire (pour les patients qui ont subi des troubles de la mémoire à la suite d'un accident ou d'une maladie, comme la maladie d'Alzheimer), ni encore les implants corticaux permettant à une personne aveugle de voir.

Passons maintenant à un degré supérieur, en essayant d'imaginer un monde dans lequel les individus recourraient de plus en plus à des artefacts incorporés non seulement à des fins thérapeutiques, mais pour améliorer leurs forces physiques et/ou mentales, avec des prothèses ou des implants augmentant les performances des organes (l'exosquelette, la prothèse bionique surperformante, la rétine artificielle permettant de voir l'infrarouge) ou avec des puces électroniques implantées dans le cerveau.

Plan. S'interroger sur les risques et les responsabilités juridiques liés à l'artificialisation du corps humain, c'est se demander quel est le rôle du droit pour répondre à ces nouveaux enjeux ? Quel droit de l'artificialisation du corps humain, quel droit de l'hybridation homme-technologie pouvons-nous imaginer eu égard aux risques nouveaux ? Ce serait un droit capable de surveiller la fabrication des dispositifs artificiels, d'éviter les risques, de garantir l'indemnisation des victimes de dysfonctionnements, enfin de protéger la personne humaine. Ainsi, le rôle du droit est de trois ordres : premièrement, contrôler la mise sur le marché des dispositifs médicaux destinés au corps humain (I) ; deuxièmement, protéger les victimes de dispositifs médicaux déficients (II) ; troisièmement et plus généralement, protéger la personne humaine (III). Nous verrons donc tour à tour ces trois objectifs du droit, trois approches juridiques qui sont complémentaires.

I. — CONTRÔLER LA MISE SUR LE MARCHÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX D'ARTIFICIALISATION DU CORPS HUMAIN

En amont. Lorsqu'il s'intéresse aux implants, aux prothèses, aux nanorobots, le juriste se pose assez rapidement la question clé de la responsabilité des acteurs en cas de dysfonctionnement, de dérèglement de ces appareils. On pense aussitôt à l'aval de l'utilisation. Mais, il est aussi important d'envisager les règles *a priori* : c'est-à-dire les règles de contrôle sanitaire au moment de la mise sur le marché de ces dispositifs que l'on appelle dispositifs médicaux. Alors que nous ne disposons que d'un petit droit de la matériovigilance (B), il est nécessaire d'envisager un renforcement de ce droit de la matériovigilance (B).

A. — Petit droit de la matériovigilance

Notion de dispositif médical. Il faut préciser que la définition des dispositifs médicaux est très large. Il s'agit, selon la définition prévue par l'article 1^{er} de la directive 93/42 CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, « de tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matériel ou autre article, utilisé seul ou en association, ainsi que tout accessoire, y compris logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques, et nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins : de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'attention ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ; d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ; de maîtrise de la conception et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ». Entrent dans cette catégorie toutes les techniques d'artificialisation du corps humain à des fins thérapeutiques (par exemple, les endoprothèses aortiques thoraciques ou abdominales, les défibrillateurs cardiaques implantables, les valves cardiaques, les systèmes de stimulation cérébrale profonde, les prothèses bioniques,...) ; et il faudrait y faire entrer celles qui sont destinées à des fins amélioratives, si l'utilisation de ces dernières était amenée à s'étendre.

Il est évident que si l'on se dirige vers un développement des techniques innovantes d'artificialisation du corps humain, que ce soit à des fins thérapeutiques et/ou à des fins amélioratives, cela ne peut se faire sans une volonté forte de contrôler strictement leur mise sur le marché. Parce que la gestion des risques pour la personne humaine commence impérativement à ce niveau.

Droit de la matériovigilance. Conformité aux exigences essentielles. Le droit de la matériovigilance, c'est-à-dire de la vigilance appliquée aux dispositifs médicaux, est très peu développé. La seule obligation pesant sur les personnes qui importent, mettent sur le marché ou utilisent des dispositifs médicaux, est de se procurer un certificat attestant leur performance et leur conformité à des exigences essentielles concernant la santé et la sécurité des

patients, des utilisateurs et des tiers (article L 5211-3 du Code de la santé publique) ; le fabricant est alors autorisé, grâce au marquage CE, à commercialiser le dispositif au sein de l'Union européenne (il existe 4 classes de dispositifs médicaux en fonction des risques liés à leur utilisation, par exemple, les dispositifs médicaux implantables et actifs). Ce marquage est accordé pour une durée de 5 ans renouvelable. Le droit se limite donc à un simple contrôle de conformité à des normes techniques contrôlées par des organismes certificateurs payés par les fabricants et travaillant à partir des informations que ces derniers leur transmettent. Le débat sur leur impartialité est donc largement ouvert.

Libre circulation des produits contre sécurité des patients. Le contrôle de la conformité technique des dispositifs artificiels n'est pas comparable, ni en intensité, ni en nature, avec les contrôles auxquels sont soumis les médicaments pour l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (même si une évaluation clinique est prévue depuis 2007 pour les risques élevés et même si est prévue par l'article L 5211-4 du Code de la santé publique la communication d'un certain nombre d'informations à l'ANSM sur les dispositifs médicaux). Cela s'explique par le fait que le droit des dispositifs médicaux a été conçu, avant tout, dans l'esprit du respect de la libre circulation des produits, l'un des grands principes directeurs de la construction du marché européen. Avec l'idée sous-jacente que la libre circulation des produits est mieux à même de doper le développement rapide de tout un pan d'innovations médicales et donc de l'industrie de la santé⁴. Ainsi a donc été utilisée la technique législative dite de la « Nouvelle approche européenne » basée sur la normalisation technique et la certification par des organismes privés afin de limiter le plus possible l'intervention des pouvoirs publics et de donner une plus grande marge de manœuvre aux industriels⁵.

Force est de constater qu'à la réglementation sanitaire a été préférée la souplesse avec une forme privatisée de processus de vigilance. Malheureusement, on a vu les conséquences de la faiblesse des contrôles sanitaires avec le scandale des prothèses PIP⁶, alors que dans d'autres pays, elles avaient depuis longtemps été interdites, notamment aux États-Unis dès 2000.

B. — Pour un renforcement du droit de la matériovigilance

Renforcement du droit sanitaire des dispositifs médicaux. Les règles sont en train de changer. Les institutions européennes ont travaillé depuis 2012 pour renforcer les processus de vigilance avant et après la commercialisation, ce qui a conduit à l'édiction de deux règlements portant sur la sécurité des dispositifs médicaux adoptés le 7 mars 2017 par le Conseil européen et le 5 avril 2017 par le Parlement européen. Ces règlements imposent le contrôle des organismes certificateurs, la disponibilité des données cliniques, la responsabilité des fabricants en ce qui concerne le suivi de la qualité, de la performance et de la sécurité,

4 A. Desmoulin, « Droit des dispositifs médicaux : vers une réforme ou un simple réaménagement », *Revue de droit sanitaire et social*, 2016, p. 930 et s.

5 V. Lasserre, *Le nouvel ordre juridique*, Préf. F. Terré, LexisNexis, 2015, n° 147 et s.

6 C. Jourdain-Fortier, « L'affaire PIP ou la difficile réparation en Europe des dommages corporels de masse causés par un dispositif médical défectueux », *RIDE* 2015, p. 2 et s.

l'amélioration de la traçabilité, ainsi que la création d'une banque centrale de données. Du côté français, la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé a également traité ce problème en imposant l'obligation pour le fabricant de transmettre aux autorités sanitaires un « résumé caractéristique » du dispositif médical qu'il commercialise et l'obligation pour les établissements de soins de tenir un registre spécifique de suivi des dispositifs médicaux qu'ils utilisent.

Il existe un frémissement significatif de réaction en matière de droit sanitaire des dispositifs médicaux, qui démontre que les pouvoirs publics ont conscience des enjeux. Ce petit droit sanitaire dont relèvent les dispositifs médicaux n'est plus acceptable. Mais son amélioration est encore insuffisante : une véritable volonté politique devient indispensable. Le mouvement vers l'artificialisation du corps humain par des techniques innovantes, tant thérapeutiques que mélioratives, nécessite de façon impérative que l'on poursuive le développement d'un véritable droit sanitaire des dispositifs artificiels utilisés dans le corps humain, notamment en poursuivant les objectifs du principe de précaution (fondés sur des évaluations systématiques et renouvelées des risques et des rapports coûts/bénéfices). Dans le cas de risques suspectés, il faut approfondir les recherches et les évaluations pour aboutir à un bilan risques/bénéfices éminemment favorable.

II. — PROTÉGER LES VICTIMES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX DÉFICIENTS

En aval. Comment protéger les victimes de dispositifs médicaux déficients est une question plus classique : que se passe-t-il en cas de dommages subis par le patient à cause de l'utilisation d'un organe artificiel ou plus généralement d'un dispositif médical qui lui a été incorporé ? Qui engage sa responsabilité ? Comment la victime pourra-t-elle être indemnisée ? Lorsqu'un patient subit un préjudice à cause d'une prothèse défectueuse, mal conçue ou mal posée, comment le droit est-il mobilisé ? Cette question des dysfonctionnements préjudiciables des artefacts innovants va nécessairement se poser en matière d'artificialisation du corps à des fins mélioratives. Il est nécessaire d'envisager les solutions offertes par le droit de la responsabilité (A), avant d'étudier une institution du droit procédural favorisant l'indemnisation des victimes : l'action de groupe (B).

A. — *Droit de la responsabilité*

Aujourd'hui nous disposons de solutions juridiques forgées pour les prothèses thérapeutiques mal conçues ou de façon inadaptée, mal posées ou défectueuses et cela dans différents cas.

1. Aléa thérapeutique

Aléa thérapeutique. Le premier cas de figure est celui où le patient subit un dommage, mais dont n'est responsable ni le producteur du dispositif médical, ni le médecin qui l'a utilisé.

L'accident est inexplicable, parce qu'il n'y a ni faute du médecin, ni défaut du produit. C'est ce qu'on appelle l'aléa thérapeutique, c'est-à-dire l'hypothèse des risques inhérents à l'acte médical qui, par leur imprévisibilité, échappent à la maîtrise du médecin⁷. Dans ce cas, l'acte médical a eu des conséquences anormales au regard de l'état de santé du patient comme de l'évolution prévisible de celui-ci. La réparation relèvera alors de la solidarité nationale (par l'ONIAM, l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux), mais elle est limitée aux dommages anormaux et graves⁸.

2. Responsabilité pour faute

La responsabilité pour faute du médecin. Le deuxième cas de figure est celui où le médecin commet une faute dans son diagnostic, dans la confection de la prothèse (par une conception adaptée) ou la pose de celle-ci. Il faut partir de l'article L. 1142-1 I du Code de la santé publique qui dispose que « hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé,... ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute ». Dans le cas des prothèses, il faudra donc distinguer. Si la prothèse a été mal posée ou dans de mauvaises conditions d'implantation, ou si elle n'est pas adaptée, il faudra engager la responsabilité pour faute du médecin. En effet, « les difficultés d'adaptation, qui peuvent être corrigées lors d'une consultation, relèvent des soins, donc du régime de l'obligation de moyens »⁹. Comme le précise un auteur, « relèvent de cette obligation de moyens les actes entourant la fabrication de la prothèse et conservant un aspect intellectuel dominant. Il s'agit de la prescription de l'objet, du diagnostic, et du pronostic essayant de deviner les évolutions, les acceptations, les rejets du support, l'usure possible de l'objet, sa fragilité propre, son adéquation aux besoins du patient dans sa vie quotidienne »¹⁰. Il s'agit principalement du problème de l'adaptation de la prothèse aux besoins du patient. Au contraire, dans le cas où la prothèse présente un défaut de conception ou de conformité, « il ne s'agit plus d'art mais de mécanique »¹¹. La question qui se pose est de savoir si l'on peut appliquer le régime de la responsabilité du fait des produits défectueux et dans le cas où ce régime serait inapplicable (par exemple parce que le producteur insolvable peut être identifié,

7 L. Clerc-Renaud, « L'aléa thérapeutique et les régimes spéciaux d'indemnisation, Rapport français », in *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, Bruylant, Bruxelles, 2015, p. 409 et s.

8 CA Paris, 6 mai 2016, chambre 2 n° 14/15881. Dans cette affaire où il s'agissait d'une endoprothèse biliaire métallique posée à la suite de douleurs abdominales de la patiente, les juges ont débouté la victime, considérant qu'il y avait aléa thérapeutique ; aucune certitude du lien de causalité entre les actes médicaux et les dommages n'ayant été prouvée.

9 *Droit de la responsabilité et des contrats*, dir. P. Le Tourneau, 10^e éd., 2014/2015, n° 4246 ; et n° 4238.

10 G. Mémeteau, « Un point sur la responsabilité civile du fait des prothèses », *Médecine et droit*, nov-déc 2013, p. 175 et s, spéc. p. 176 ; pour le cas d'une prothèse dentaire : CA Douai, 26 mai 2016, n° 15/02098 (la patiente a été déboutée).

11 *Droit de la responsabilité et des contrats*, dir. P. Le Tourneau, *op. cit.*, n° 4246.

ce qui exclut la responsabilité du fournisseur, ou parce que le médecin est considéré comme un utilisateur et non comme un fournisseur), s'il est nécessaire de prouver la faute du médecin ou si, au contraire, sa responsabilité sans faute peut être engagée, notamment pour manquement à une obligation de sécurité de résultats des professionnels de santé du fait des choses utilisées dans le cadre de leurs prestations de soins (en matière civile). Cette question sera envisagée plus loin en constatant que la Cour de cassation et le Conseil d'État apportent malheureusement des réponses divergentes.

Manquement à l'obligation d'information. De même, le médecin engagera sa responsabilité s'il manque à son obligation d'information sur les risques de l'intervention. La nature de l'obligation d'information a beaucoup évolué, tant dans la jurisprudence de la Cour de cassation que dans celle du Conseil d'État¹². Par son arrêt du 12 juillet 2012, la première chambre civile de la Cour de cassation a jugé que l'obligation d'information est un « droit personnel, détaché des atteintes corporelles, accessoire au droit à l'intégrité physique » et que « la lésion de ce droit subjectif entraîne un préjudice moral, résultant d'un défaut de préparation psychologique aux risques encourus et du ressentiment éprouvé à l'idée de ne pas avoir consenti à une atteinte à son intégrité corporelle »¹³. Dans le même sens, par un arrêt en date du 16 juin 2016, le Conseil d'État vient préciser sa jurisprudence *Beaupère* selon laquelle « indépendamment de la perte de chance de refuser l'intervention, le manquement des médecins à leur obligation d'informer le patient des risques courus ouvre pour l'intéressé, lorsque ces risques se réalisent, le droit d'obtenir réparation des troubles qu'il a pu subir notamment du fait qu'il n'a pu se préparer à cette éventualité »¹⁴. Un auteur remarque que « la notion de préjudice avait rarement été poussée à un tel degré d'abstraction et d'intellectualisme. Reste à savoir comment s'évaluera ce nouveau poste de préjudice tout à la fois automatique et abstrait. En droit, l'égalité des patients devrait conduire à une évaluation forfaitaire unique. En fait, il y a fort à parier que tout dépendra du degré de gravité du comportement du médecin. Au juge du fond de ne rien y laisser paraître... »¹⁵. L'obligation d'information a ainsi gagné en autonomie. Non seulement le droit à l'information est un droit fondamental, à titre d'accessoire au droit à l'intégrité physique. Mais la sanction de son inexécution n'est plus subordonnée à la preuve d'une perte de chance perdue par le patient de refuser l'opération ; le préjudice autonome et spécifique d'impréparation (découlant du seul

12 O. Gout, S. Porchy-Simon, « L'obligation d'information du médecin et le consentement éclairé du patient, Rapport français », in *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, Bruylant, Bruxelles, 2015, p. 141 et s.

13 Cass. Civ. 1^{re}, 12 juillet 2012, n° 11-17.510 : M. Bacache, « Responsabilité médicale : évolution ou régression », *D.* 2012, p. 2277 et s.

14 CE, 16 juin 2016, n° 382479 : *JurisData* n° 2016-011794 ; *JCP A* 2016, act. 549) ; jurisprudence *Beaupère* : CE, 10 oct. 2012, n° 350426 ; *JurisData* n° 2012-022715 ; *JCP A* 2012, act. 701 ; *JCP A* 2012, 2369, note V. Vioujas ; *Dr. adm.* 2012 comm, 98, note M.-L. Moquet-Anger.

15 *Droit de la responsabilité et des contrats*, dir. P. Le Tourneau, *op. cit.*, n° 1653.

défaut d'information) suffit pour garantir l'indemnisation de la victime. La faute est irréfragablement présumée dans le défaut d'information.

Il semble que l'obligation d'information sur l'existence d'un risque doit aussi être la cheville ouvrière de la gestion des risques liés à l'artificialisation du corps humain tant à des fins thérapeutiques que mélioratives. En témoigne son renforcement avec le décret n° 2015-1171 du 22 septembre 2015 relatif à l'information à délivrer à la personne concernée préalablement à une intervention de chirurgie esthétique et postérieurement à l'implantation d'un dispositif médical qui conforte l'obligation d'information extensive des chirurgiens esthétiques et élargit son champ d'application aux « dispositifs médicaux implantés ». L'article R. 5212-42 du Code de la santé publique, modifié, impose désormais la remise d'un document – la carte d'implant – reprenant les informations délivrées au patient à l'issue des soins faisant intervenir un dispositif médical figurant sur la liste prévue à l'article R. 5212-36 du même code (durée de vie de l'implant, suivi médical particulier...). Quant au nouvel article 6322-30-1 du Code de la santé publique, il précise que l'information préalable délivrée par le praticien responsable à une personne candidate à une intervention esthétique faisant intervenir un implant, destiné à rester dans le corps humain pendant plus de trente jours, porte non seulement sur les risques liés à l'acte chirurgical mais aussi sur l'implant lui-même. Le praticien est tenu de remettre à la personne concernée un document reprenant ces informations. Ces dispositions ont été adoptées à la suite du scandale des prothèses PIP, une affaire dans laquelle les victimes n'ont pas pu exercer un recours contre le chirurgien en raison du défaut du produit (puisque l'action fondée sur les articles 1386-1 et s. devenus 1245 et s. du Code civil n'est pas ouverte à l'encontre du fournisseur). Dorénavant, les victimes pourront mettre en cause la responsabilité du chirurgien esthétique en cas de violation de l'obligation d'information sur les risques portant non plus sur l'acte chirurgical lui-même, mais sur les risques de l'implant lui-même.

3. Responsabilité du fait des produits défectueux

La mise en œuvre de la responsabilité du fabricant pour défaut de sécurité du produit de santé. Le troisième cas de figure est un cas de responsabilité sans faute¹⁶. Dans le cas où le dispositif médical (implant, prothèse) présente un défaut de sécurité, le droit européen a conçu, par la directive 85/374/CEE du Conseil, du 25 juillet 1985, un régime de responsabilité objective du fait des produits défectueux permettant au patient blessé d'agir contre le producteur, c'est-à-dire le fabricant, sans être tenu d'apporter la preuve d'une faute de celui-ci, mais en apportant la preuve que le produit n'apporte pas la sécurité à laquelle on était en droit de s'attendre (à cause d'une anomalie, d'une défaillance). Cette directive a été transposée en droit français par la loi n° 98-389 du 19 mai 1998 (avec 8 ans de retard tant les débats ont été vifs) intégrée aux articles 1386-1 et s., devenus les articles 1245 et s. du Code civil. La raison d'être de cette nouvelle législation s'explique en ce que « seule la responsabilité sans faute du

¹⁶ E. Berry, « La responsabilité du fait des produits de santé, Rapport français », in *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, Bruylant, Bruxelles, 2015, p. 313 et s.

producteur permet de résoudre de façon adéquate le problème de l'attribution juste des risques inhérents à la production technique moderne »¹⁷. Mais depuis le début, et aujourd'hui encore, le régime de la responsabilité du fait des produits défectueux oscille entre les objectifs indemnitaires et les objectifs économiques de nature à assurer une concurrence non faussée et à faciliter la libre circulation des marchandises¹⁸.

Limites. La responsabilité du fait des produits défectueux est, de toute évidence, une indéniable avancée du droit dans la protection des victimes qui néanmoins présente des limites. En premier lieu, du fait des règles de prescription. En effet, la possibilité d'agir pour la victime (3 ans à compter de la connaissance du dommage) est enserrée dans le délai butoir de 10 ans à compter de la mise en circulation du produit. En deuxième lieu, du fait de la possibilité pour le producteur de s'exonérer pour *risque développement*, en démontrant qu'au moment de la mise en circulation, l'état des connaissances scientifiques et techniques ne lui a pas permis de déceler l'existence du défaut du produit. Cette exonération est exclue lorsque le dommage a été causé par un élément du corps humain ou par les produits issus de celui-ci. Comme l'analyse un auteur, « ce moyen de défense fonctionne bien pour les médicaments, pourvu que l'information soit adaptée au fil du temps, à mesure de la découverte de nouveaux effets indésirables. Il doit pouvoir fonctionner aussi pour les dispositifs médicaux dont le temps de développement est plus court et – pour ceux qui recourent le plus à des technologies de pointe – dont l'extrême sophistication technique est inévitablement associée à des inconnues au moment de la commercialisation »¹⁹. Le droit de la responsabilité du fait des produits défectueux est très souvent appliqué aux prothèses, aux implants et aux dispositifs médicaux à des fins thérapeutiques ; il pourrait être mis en œuvre dans le cadre de tout recours aux techniques d'artificialisation innovantes du corps humain, notamment à des fins amélioratives.

Difficultés d'application. Difficiles distinctions entre le producteur, le fournisseur et l'utilisateur. Malheureusement, ces règles qui peuvent apparaître simples sont loin de permettre de régler tous les problèmes en faveur des victimes, parce que ces dernières peuvent avoir intérêt à agir contre le prestataire de soins ou contre le service hospitalier. D'où la question : dans ce cas peuvent-elles se prévaloir d'une responsabilité sans faute qui leur est évidemment plus favorable ? Pour y répondre, il faut qualifier le prestataire de services ou le service hospitalier. Doivent-ils être considérés comme des producteurs, comme des fournisseurs ou plutôt comme des utilisateurs ? Et dans ce dernier cas, quelle est la responsabilité

17 A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau, *Droit de la santé*, PUF, 2012, n° 398.

18 M. Bacache, « Responsabilité du fait des produits défectueux », *LPA* 13 mars 2014, n° 52, p. 24 et s.

19 A. Gorny, « La responsabilité des fabricants de dispositifs médicaux utilisés ou fournis à l'hôpital », *Médecine et droit*, mai-juin 2012, p. 74 ; E. Berry, *La responsabilité du fait des produits de santé*, *op. cit.*, p. 315-322.

engagée ? Pour faute ? Sans faute ? La protection des victimes, grâce aux facilités de preuves éventuellement accordées par les règles juridiques, dépend de ces réponses.

Position de la CJUE. Par une décision rendue le 21 décembre 2011, la CJUE a jugé que « la responsabilité d'un prestataire de services qui utilise, dans le cadre d'une prestation de services telle que des soins dispensés en milieu hospitalier, des appareils ou des produits défectueux dont il n'est pas le producteur au sens des dispositions de l'article 3 de la directive 85/374/CEE du Conseil, du 25 juillet 1985 [...] et cause, de ce fait, des dommages au bénéficiaire de la prestation ne relève pas du champ d'application de cette directive. Cette dernière ne s'oppose dès lors pas à ce qu'un État membre institue un régime, tel que celui en cause au principal, prévoyant la responsabilité d'un tel prestataire à l'égard des dommages ainsi occasionnés, même en l'absence de toute faute imputable à celui-ci, à condition, toutefois, que soit préservée la faculté pour la victime et/ou ledit prestataire de mettre en cause la responsabilité du producteur sur le fondement de ladite directive lorsque se trouvent remplies les conditions prévues par celle-ci »²⁰. La CJUE autorise ainsi les États membres à prévoir un régime spécifique de responsabilité des hôpitaux au titre des dispositifs médicaux qu'ils utilisent dans le cadre de la prestation de services de soins. Selon elle, le domaine d'application de la directive n'englobe pas la responsabilité des prestataires de services de soins. Appliquant la doctrine de la CJUE, le Conseil d'État est aussi allé en ce sens par une décision du 25 juillet 2013, à propos d'une prothèse du genou. Le service hospitalier n'est ni producteur, ni fournisseur. La directive n'est donc pas applicable ; ce qui peut être critiquable. Comme l'écrit un auteur, pourquoi ne pas considérer que les établissements de soins sont des fournisseurs ?²¹ Pourquoi devoir interpréter extensivement la notion d'utilisateur ?²² De son côté aussi, la Cour de cassation a également jugé dans ce sens par sa décision du 12 juillet 2012²³. Donc, le principe est que ni le prestataire de soins, ni le service hospitalier qui plante un produit défectueux dans le corps du patient ne sont soumis au régime de la responsabilité du fait des produits défectueux.

Divergence des jurisprudences judiciaires et administratives sur la nature de la responsabilité engagée. À la suite de la décision de la Cour de justice de l'Union européenne, la Cour de cassation et le Conseil d'État s'accordent donc pour dire que le prestataire de soins qui pose une prothèse n'est pas producteur, n'est pas davantage fournisseur, mais qu'il doit être considéré seulement comme un utilisateur et que par suite la directive européenne n'est pas applicable. En revanche, il n'y a pas de consensus s'agissant du type de responsabilité engagée. Pour le Conseil d'État, il s'agit d'une responsabilité sans faute. Sa jurisprudence

20 CJUE 21 déc. 2011, *CHU Besançon c/ Dutruieux*, aff. C-495/10, *Dr. adm.* n° 4, avr. 2012, comm. 42 ; *D.* 2012, p. 926 et s., note Borghetti ; J. Peigné, « Les tribulations de la responsabilité hospitalière du fait des produits de santé défectueux », *RDSS* 2011, p. 95. V. aussi l'arrêt postérieur : CJUE, 24 nov. 2014, aff. C-310/13, *Novo Nordisk Pharma GmbH c/ S.*

21 M. Bacache, « Prothèses défectueuses : quelle responsabilité ? », *D.* 2013, p. 2438, n° 9.

22 *Ibid.*, n° 10.

23 Cass. civ. 1^{re}, 12 juil. 2012, n° 1117.510.

remonte à l'arrêt *Marzouk* rendu le 9 juillet 2003, par lequel il avait jugé, à propos de la défaillance d'un aspirateur artificiel probablement imputable à une erreur de la société chargée de sa maintenance, que l'hôpital est responsable des conséquences dommageables par les usagers de la défaillance des produits et appareils de santé qu'il utilise, même en l'absence de faute commise par le service et que l'hôpital dispose ensuite d'un recours contre son cocontractant fautif. Cette jurisprudence s'applique, que les produits aient été mis en circulation avant le 21 mai 1998 ou après²⁴. Elle a été maintenue depuis, en 2012²⁵. Puis aussi en 2013, où dans la ligne de l'arrêt rendu par la Cour de justice de l'Union européenne, le Conseil d'État a jugé par sa décision du 25 juillet 2013, que « la directive du 25 juillet 1985 ne fait pas obstacle à l'application du principe selon lequel, sans préjudice des actions susceptibles d'être exercées à l'encontre du producteur, le service hospitalier est responsable, même en l'absence de faute de sa part, des conséquences dommageables pour les usagers, de la défaillance des produits et appareils de santé qu'il utilise ; ce principe trouve à s'appliquer lorsque le service public hospitalier implante, au cours de la prestation de soins, un produit défectueux dans le corps d'un patient »²⁶. Peu importe que le producteur soit connu ou non, la responsabilité sans faute du service hospitalier pourra être engagée. Selon un auteur, « les magistrats ont appliqué le principe de la responsabilité hospitalière objective sans distinguer selon que le produit défectueux était un dispositif médical utilisé par l'hôpital ou un dispositif médical fourni par celui-ci »²⁷ ; « ainsi et en résumé, aux termes d'une jurisprudence administrative construite sur près de six ans, les hôpitaux "utilisateurs" ou "fournisseurs" de dispositifs médicaux se sont vus juger responsables en cas de défaillance de ceux-ci, que celle-ci soit ou non imputable à un défaut et peu important que les fabricants respectifs de ces produits aient ou non été identifiés »²⁸. Quant au Tribunal des conflits, il a jugé qu'était compétente la

24 CE, 9 juil. 2003, n° 220437, *Assistance publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) c/ Mme Marzouk*, *Rec. CE* 2003, p. 338, concl. Th. Olson ; *JCP A* 2003, 1897, note G. Chavrier ; *AJDA* 2003, p. 1946, note M. Deguerge). Cette solution avait pour but d'anticiper l'application de la directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, intervenue avec une loi du 19 mai 1998, soit à une date postérieure aux faits de l'espèce.

25 CE 12 mars 2012, n° 327449, *CHU de Besançon*, dans le cas d'un matelas chauffant ; *RTD. eur.* 2012, pp. 925, obs. D. Ritleng ; *JCP G* 2012, note 623, P. Tifine.

26 CE, sect., 25 juill. 2013, n° 339922, B, consi. 4 : *JurisData* n° 2013-015783 ; *Rec. CE* 2013 ; *JCP A* 2013, act. 710 ; *JCP A* 2013, 2361 ; *JCP G* 2013, 1079, note C. Paillard ; *AJDA* 2013, p. 1972, chron. X. Domino et A. Bretonneau ; *D.* 2013, p. 2438, note M. Bacache ; *ibid.* 2014, p. 47, obs. P. Brun et O. Gout ; *RDSS* 2013, p. 881, note J. Peigné ; *RTD civ.* 2014, p. 134, note P. Jourdain ; *JCP G* 2014, 568, C. Bloch ; *D.* 2013, p. 2433, note M. Bacache ; *D.* 2014, p. 55, obs. O. Gout). Il se fonde explicitement sur la décision de la Cour de justice de l'Union européenne ayant admis la conformité de ce régime en droit de l'Union (CJCE, gde ch., 21 déc. 2011, aff. C-495/10, *Dutruieux et CPAM du Jura* : *JCP A* 2012, act. 27 ; Europe 2012, comm. 100 ; *AJDA* 2012, p. 306, chron. M. Aubert, E. Broussy et F. Donnat ; *D.* 2012, p. 926, note J.-S. Borghetti, p. 1558, point de vue P. Véron et F. Violla, et *D.* 2013, p. 40, obs. P. Brun et O. Gout ; *RTD civ.* 2012, p. 329, obs. P. Jourdain ; *RTD eur.* 2012, p. 679, obs. C. Aubert de Vincelles).

27 A. Gorny, *La Responsabilité des fabricants de dispositifs médicaux*, op. cit., p. 70.

28 A. Gorny, *La Responsabilité des fabricants de dispositifs médicaux*, op. cit., p. 70.

juridiction administrative dans le cas d'une action en garantie du centre hospitalier contre le producteur²⁹. À l'opposé, la Cour de cassation retient, par un arrêt rendu par sa première chambre civile le 12 juillet 2012, que la responsabilité du prestataire de soins « ne peut dès lors être recherchée que pour faute lorsqu'ils ont recours aux produits, matières et dispositifs médicaux nécessaires à l'exercice de leur art ou à l'accomplissement d'un acte médical »³⁰. La Cour de cassation, en substituant l'obligation de moyens à l'obligation de résultats en matière de responsabilité d'un chirurgien-dentiste, semble avoir réitéré sa position par un arrêt rendu par sa première chambre civile le 20 mars 2013 qui a jugé que « lorsque la cour d'appel a constaté que les prestations d'un dentiste qui comprenaient la conception et la délivrance d'un appareillage, étaient opportunes, adaptées et nécessaires eu égard à la pathologie du patient, que les soins avaient été dispensés dans les règles de l'art et que les résultats obtenus correspondaient au pronostic qu'il était raisonnable d'envisager, elle a, par ces motifs, exclusifs d'une faute quelconque imputable au dentiste, légalement justifié sa décision au regard de l'article 1147 du Code civil »³¹. Force est de constater que le nœud du problème réside dans la difficile articulation entre le régime des produits défectueux issu de la directive 85/371/CEE du 25 juillet 1985, le régime prétorien de la responsabilité sans faute des établissements de santé publique et l'interprétation restrictive ou extensive de l'article L. 1142-1 I du Code de la santé publique qui dispose que « hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé,... ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute »³².

29 « Quel est le juge compétent pour connaître de l'action en garantie du centre hospitalier autant que son bien-fondé ? » *T. conflits*, 11 avril 2016, *Centre hospitalier de Chambéry*, n° 4044 ; *JCPA* 2016, n° 47 n° 2305, commentaires, J. Martin ; P. Devillers, « Responsabilité hospitalière en cas de produits défectueux : nouveau bloc de compétence administrative », *Contrats et marchés publics*, 2016, comm. 166. La difficulté provient du fait qu'une action délictuelle dirigée contre des personnes privées ne relève pas de la compétence du juge administratif, comme cela a déjà pu être jugé à propos de l'action dirigée contre une personne privée gestionnaire d'un service public. Les litiges relatifs à l'exécution de contrats administratifs relèvent de la compétence du juge administratif.

30 Cass. civ. 1^{re}, 12 juil. 2012, n° 11-17.510 ; *JCP G* 2012, I, 1036, note P. Sargos ; *JCP G* 2013, I, 484, note P. Stoffel-Munck et C. Bloch ; *RDC* 2013, p. 111 et s., note G. Viney ; *RTDciv* 2012, p. 737 et s., note P. Jourdain ; M. Bacache, « Responsabilité médicale : évolution ou régression », *D.* 2012, p. 2277. Il s'agissait d'une prothèse de testicules.

31 Cass. civ. 1^{re}, 20 mars 2013, n° 12-12.300 : G. Viney, « Obligation et responsabilité du médecin qui pose une prothèse », *RDC* 2013, p. 928, auteur qui s'interroge sur les effets de décision de la Cass. civ. 1^{re}, 12 juil. 2012 ; S. Le Gac-Pech, « La relation médicale dans la tourmente », *LPA* 5 juin 2013, n° 112, p. 10 ; D. Duval-Arnould, « Quelles responsabilités pour les professionnels et les établissements de santé en cas de défectuosité d'un produit de santé ? », *JCP G* 2013, 1151 ; *RTDciv.* 2013, p. 616 et s., obs. P. Jourdain.

32 A. Gornoy, *La Responsabilité des fabricants de dispositifs médicaux*, op. cit., p. 68.

Critiques. Cette divergence de jurisprudence entre la responsabilité du service hospitalier et des médecins libéraux fait l'objet d'une critique unanime³³. Elle est, en effet, peu heureuse et contraire à l'objectif d'harmonisation de la responsabilité médicale poursuivie par la loi du 4 mars 2003 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé³⁴. De surcroît, l'interprétation des juges judiciaires affaiblit l'objectif indemnitaire qui, paradoxalement, était mieux poursuivi par l'obligation de sécurité lorsque le régime de la responsabilité du fait des produits défectueux n'était pas encore en vigueur³⁵ et crée une discrimination entre les victimes, selon qu'elles ont été soignées à l'hôpital ou dans un service privé de prestation de soins³⁶. G. Viney explique par trois raisons pourquoi la position de la Cour de cassation est illégitime. Premièrement, le patient « qui subit un dommage en raison du défaut d'un produit de santé utilisé par le médecin ou l'établissement de soins qui l'a pris en charge mérite d'être indemnisé et cela pas seulement par la mise en jeu de la solidarité nationale, qui est soumise à des conditions et à des limites relativement strictes, mais intégralement par application des principes de la responsabilité civile, la preuve du défaut suffisant à établir cette responsabilité. C'est d'ailleurs là l'une des applications d'une tendance beaucoup plus générale et traditionnelle de la jurisprudence française qui concerne tous les débiteurs professionnels ayant provoqué des dommages en raison du défaut du matériel dont ils se servent dans l'exercice de leur activité »³⁷. Deuxièmement, l'interprétation large est la seule qui reconnaît une portée réelle à la première proposition de l'article L 1142-1 du Code de la santé publique³⁸. Troisièmement, l'interprétation large « paraît commandée par la réponse qu'a donnée la Cour de justice le 21 décembre 2011 à la question préjudicielle posée par le Conseil d'État. La juridiction euro-

33 P. Pierre, « L'incidence de la loi du 4 mars 2003 sur la responsabilité du fait des produits de santé », *Responsabilité civile et assurance*, 2016, dossier 8, n° 9 : « Suivant cette voie, il deviendrait possible de réduire la régression actuelle de la situation des patients telle qu'induite par l'évolution de la jurisprudence judiciaire, en réintégrant les professionnels et établissements de santé dans le champ des fournisseurs, susceptibles d'être poursuivis sans faute à défaut de producteur identifié ». D. Bakouche, « La responsabilité des fournisseurs », *Responsabilité civile et assurance*, 2016, dossier 5, n° 13 : « On a en revanche bien du mal à s'expliquer que, créant une inégalité de traitement difficilement admissible entre les justiciables, la Cour de cassation, qui jusqu'à présent admettait que les prestataires de soins soient tenus d'une obligation de sécurité de résultat en cas de dommages causés par les appareils ou produits qu'ils utilisent, ait récemment choisi de faire peser sur ceux qu'elle identifie à des "utilisateurs" (*sic*) un régime de responsabilité pour faute que l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique, en matière médicale, ne commandait pas nécessairement » ; E. Berry, *La responsabilité du fait des produits de santé, op. cit.*, p. 325 à 327.

34 M. Bacache, « Prothèses défectueuses : quelle responsabilité ? », *D.* 2013, p. 2438.

35 *Ibid.* ; Pour une critique de la directive qui protège moins les victimes que le droit commun antérieur : P. Jourdain, A. Guégan-Lécuyer, « La directive et la place du droit commun du droit de la responsabilité civile », *Responsabilité civile et assurance*, janv. 2016, dossier 3.

36 S. Le Gac-Pech, « La relation médicale dans la tourmente », *LPA* 5 juin 2013, n° 112, p. 10 ; M. Bacache, « Prothèses défectueuses : quelle responsabilité ? », *D.* 2013, p. 2438.

37 G. Viney, « L'influence de la loi du 4 mars 2002 sur la responsabilité du fait des produits de santé », *Responsabilité civile et assurances*, janv. 2016, dossier 7, n° 8.

38 *Ibid.*, n° 9.

pécenne a en effet affirmé que « la responsabilité du prestataire de services qui utilise dans le cadre hospitalier des appareils ou produits défectueux dont il n'est pas le producteur au sens de la directive et cause de ce fait des dommages au bénéficiaire de la prestation ne relève pas du champ d'application de cette directive et que, de ce fait, cette dernière ne s'oppose pas à ce qu'un État membre institue un régime prévoyant la responsabilité d'un tel prestataire à l'égard des dommages ainsi occasionnés, même en l'absence de toute faute imputable à celui-ci (à condition toutefois que soit préservée la faculté pour la victime et/ou ledit prestataire de mettre en cause la responsabilité du producteur sur le fondement de ladite directive lorsque se trouvent remplies les conditions prévues par celle-ci) ». Le maintien ou la création d'un régime de responsabilité sans faute du professionnel de santé ou de l'établissement de soins qui a causé un dommage en utilisant un produit de santé dont il n'est pas le producteur n'est donc pas contraire à la directive du 25 juillet 1985. Rien ne s'y oppose par conséquent. De ce fait, la disposition liminaire de la loi française du 4 mars 2002 qui dispense la victime de prouver une faute du professionnel de santé ou de l'établissement de soins pour établir leur responsabilité dès lors que celle-ci « est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé » doit être entendue largement et englober tous les cas dans lesquels cette responsabilité est admise par le droit national, sans qu'il y ait lieu de modifier ce droit jugé explicitement conforme à la directive »³⁹. Un autre argument mérite d'être ajouté consistant à dire que le prestataire de soins devrait pouvoir être considéré comme un fournisseur et non seulement comme un utilisateur, ce qui permettrait l'appliquer le régime de responsabilité du fait des produits défectueux, tout au moins lorsque le producteur n'est pas identifié⁴⁰.

Qui doit financer les nouveaux risques ? Ces incertitudes démontrent que la politique juridique à l'égard des victimes de produits défectueux n'est pas clarifiée. Si bien qu'en présence de dispositifs médicaux innovants et porteurs de risques – par exemple les prothèses autonomes les rendant aptes à imiter la machine humaine en s'adaptant à certains de ses besoins (robots dits nouvelle génération)⁴¹ –, ce seront les victimes qui porteront la charge de ces nouveaux risques.

D'où la question : Qui doit financer ces nouveaux risques ?

Est-ce que ce sont les patients ? En quelque sorte la nouvelle catégorie des patients-cobayes qui vont payer de cette manière le prix de leur rêve d'amélioration ? **Ou bien est-ce la société** qui doit porter la charge de ce risque, collectivement, avec un fonds d'indemnisation conséquent ?

Est-ce que ce sont les fabricants, qui devraient supporter les nouveaux risques, par une obligation de sécurité portant sur les risques futurs, même imprévisibles des produits

³⁹ *Ibid.*, n° 10.

⁴⁰ A. Chauffoin, C. Hollestelle, « La responsabilité du chirurgien ayant posé une prothèse défectueuse », *JCP G* 2012, 948 ; G. Hilger, « L'homme augmenté et la responsabilité civile », in *L'homme augmenté face au droit*, dir. X. Labbé, Septentrion, 2015, p. 99 et s.

⁴¹ C. Coulon, « Du robot en droit de la responsabilité civile : à propos des dommages causés par les choses intelligentes », *Responsabilité civile et assurance*, avril 2016, étude 6, note 10.

innovants ? Ce qui serait en quelque sorte le prix de l'innovation. C'est l'opinion d'un auteur qui démontre que « ce choix de la conception classiquement processuelle de la charge et du risque de la preuve, où c'est la position dans la procédure qui détermine le rôle des parties, est regrettable. Elle tranche singulièrement avec les régimes modernes d'indemnisation des victimes d'accidents corporels qui ont toutes bénéficié, à tout le moins en droit interne, de présomptions destinées à alléger leur fardeau probatoire, depuis le régime d'indemnisation des victimes d'accidents du travail et de maladies professionnelles en passant par les victimes d'accidents de la circulation ou de contaminations transfusionnelles (VIH, VHC). Cette prudence des auteurs de la directive du 25 juillet 1985 est, on le sait, volontaire, pour ne pas dire délibérée. Intervenue en plein drame des contaminations transfusionnelles par le VIH, la commission, soucieuse de ne pas fausser par son intervention la libre concurrence sur le marché en imposant des charges indemnitaires trop importantes, a tout fait pour que le doute ne puisse pas profiter aux victimes. Trente ans plus tard, et devant la multiplication des scandales de santé publique (amiante, distillbène, solvants, phtalates, etc.), cette situation n'est plus acceptable et mériterait d'être revue pour rééquilibrer le rapport entre producteurs et consommateurs et pour prendre en considération la meilleure *aptitude à la preuve* des producteurs sur qui devrait peser une obligation de sécurité s'étendant systématiquement aux risques futurs. Mais il n'est pas certain que pour débloquer un certain nombre de situations délicates une réforme de la directive soit nécessaire, dès lors qu'une nouvelle culture du risque pourrait émerger et avec elle de nouvelles façons d'interpréter les textes. Il suffirait alors de faire porter ses efforts non plus sur la charge et le risque de la preuve, mais sur les modes de preuve »⁴².

Nous ne pourrions pas plus longtemps faire l'économie de cette question du financement des nouveaux risques.

B. — *Droit procédural favorisant l'indemnisation des victimes : l'action de groupe*

Action de groupe. Avant de passer au troisième volet de l'encadrement juridique de l'artificialisation du corps humain, il faut évoquer un aspect pratique important de la protection et de l'indemnisation effectives des victimes, qui est l'aspect procédural. Dans l'arsenal juridique, il existe plusieurs catégories de règles capables de protéger les victimes, les règles de responsabilité que l'on vient d'examiner, mais aussi des règles de procédure, permettant d'aider les victimes à accéder à la justice. L'accès à la justice n'est-il pas un droit fondamental ? Comment le droit aide-t-il les victimes à obtenir une indemnisation de leur préjudice ? C'est le phénomène récent des actions de groupe qui est d'une grande actualité puisque la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé a introduit dans le droit français une nouvelle procédure, l'action de groupe dite santé, dans le but de renforcer les droits collectifs des usagers du système de santé.

42 C. Radé, « Le défaut du produit », *Responsabilité civile et assurance*, 2016, dossier 10, n° 13.

Cette action permet aux associations d'usagers du système de santé agréées non seulement de se porter partie civile au pénal dans l'intérêt collectif des usagers du système de santé, mais aussi d'agir devant les juridictions civiles ou administratives pour obtenir la réparation de dommages individuels causés par des produits de santé à un grand nombre de victimes. Les avantages sont à la fois probatoires et financiers : « en premier lieu, l'action accorde aux victimes un avantage probatoire dans la recherche des causes du dommage et de l'identification des responsables. Elle permet au juge saisi de constater le fait générateur et de retenir le lien de causalité grâce à la mise en évidence d'un faisceau d'indices à partir de la comparaison des situations de l'ensemble des demandeurs. Chaque victime répondant aux critères du groupe fixés par le juge et qui choisit d'y adhérer sera ainsi dispensée de rapporter à nouveau la preuve du fait générateur contre le responsable et bénéficiera d'une sorte de présomption de causalité entre le produit et le dommage dont elle souffre. En deuxième lieu, l'action de groupe permet la mise en commun des moyens et facilite l'accès des victimes à des expertises longues et coûteuses. Enfin, elle permet d'éviter des décisions de justice divergentes selon les juridictions saisies et participe à l'égalité de traitement des victimes. Si l'action de groupe issue de la loi du 17 mars 2014 mettait l'accent sur la fonction punitive de la responsabilité civile, en incitant à agir les victimes qui ne subissent qu'un préjudice patrimonial de faible importance, la nouvelle action de groupe répond mieux à la fonction indemnitaire de la responsabilité civile, en facilitant l'indemnisation des dommages de masse les plus graves »⁴³. Cela concerne les usagers des produits de santé placés dans une situation similaire ou identique et ayant pour cause commune un manquement professionnel. L'action de groupe est déclenchée pour indemniser des dommages causés par un manquement d'un producteur, ou d'un fournisseur ou d'un prestataire utilisant un médicament, un dispositif médical, un produit à finalité sanitaire ou un produit cosmétique⁴⁴ – à leurs obligations légales ou contractuelles. Viser le producteur, le fournisseur et le prestataire permet de « poursuivre aussi bien le producteur de prothèses mammaires, le laboratoire pharmaceutique, qui a fourni le vaccin, ou encore le personnel qui a fait une mauvaise utilisation d'un matériel radiographique »⁴⁵.

L'action de groupe pourra donc tout à fait s'appliquer aux victimes de techniques innovantes d'artificialisation du corps humain et garantir la réparation des dommages de masse les plus graves.

43 M. Bacache, « Action de groupe et responsabilité du fait des produits défectueux », *Responsabilité civile et assurance*, janv. 2026, dossier 16, n° 12 ; L. Nicolas-Vullierme, S. Piertini, « L'action de groupe en matière de produits de santé : un dispositif voué à "l'asphyxie" » ?, *CCC*, 7 juil. 2016, étude n° 6, n° 3.

44 Problématique du caractère limitatif de cette liste : médicaments, dispositifs médicaux, produits à finalité sanitaire, produits cosmétiques : L. Nicolas-Vullierme, S. Piertini, « L'action de groupe en matière de produits de santé », *op. cit.*, n° 17 ; *quid* des produits vétérinaires, phytopharmaceutiques, biocides ?

45 L. Nicolas-Vullierme, S. Piertini, « L'action de groupe en matière de produits de santé », *op. cit.*, n° 18.

III. — PROTÉGER LA PERSONNE HUMAINE

Enfin, comment protéger la personne humaine alors que se développent des techniques innovantes d'artificialisation du corps humain qui risquent de transformer non seulement le corps humain, mais aussi la personne humaine et la conception même du sujet de droit ?

Le nouveau critère de l'humanité. En matière d'artificialisation du corps humain, le débat qui est en arrière-fond est celui de l'augmentation de la performance. Comme le dit le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) : Qui ne voudrait « devenir globalement plus intelligent, plus heureux, plus efficace, plus performant » ? Cette question prend tout son sens dans un environnement socio-économique de course à la compétitivité et de culte de la performance. C'est la raison pour laquelle le Conseil national consultatif d'éthique a rendu un avis, le 12 décembre 2013, sur le recours aux techniques biomédicales en vue de « neuro-améliorations » des personnes non malades. Selon lui, « l'existence d'outils permettant de modifier les fonctions psycho-cognitives est ancienne, mais l'explosion récente des recherches sur le cerveau, l'implication considérable des militaires dans ces recherches, les avancées inattendues de la convergence des NBIC (nanotechnologies, biotechnologies, technologies de l'information et de la communication) concourent à l'actuel changement d'échelle et de la nature des technologies de neuro-amélioration »⁴⁶. La gouvernance du monde par l'« injonction à la performance »⁴⁷ ouvre plusieurs débats. Premièrement, que recouvre l'idée d'être humain amélioré ? Comme l'a rappelé le Groupe européen d'éthique dans son avis du 16 mars 2005, « nous avons toujours souhaité nous améliorer ». Ce qui soulève encore deux questions supplémentaires, celle de l'acceptation par l'être humain de son corps comme limite, comme finitude qui ne va aucunement de soi pour lui (et n'est jamais allée de soi) et celle de la frontière entre la réparation/compensation et l'amélioration qui n'est pas toujours claire. Deuxièmement, contrairement à l'idéologie du progrès du siècle des Lumières, qui poursuivait le but d'un progrès moral de l'humanité (on se rappelle Condorcet), donc un but extérieur au progrès lui-même, l'idéologie de la performance se borne à trouver sa propre justification en elle-même (sauf évidemment le cas d'une substance chimique qui aurait pour but de rendre l'homme meilleur moralement). Le risque est alors de voir la performance individuelle déconnectée du bien commun s'imposer comme le nouveau critère de l'humanité, amoral, voire immoral, en tout cas indifférent à la construction historique, « civilisationnelle » et spirituelle de l'homme.

D'où la question : Le droit doit-il intervenir et comment ? L'auteur d'un livre récent sur *La prothèse et le droit. Essai sur la fabrication juridique des corps hybrides*⁴⁸, présente les risques

46 Avis du CCNE du 12 déc. 2013 : Recours aux techniques biomédicales en vue de « neuro-améliorations » des personnes non malades.

47 Nous baignons dans « une culture de l'amélioration » : E. de Pauw, « Le dopage cognitif : signification et enjeux », *Journal international de bioéthique* 2011/3-4, vol 22, p. 91.

48 C. Lazaro, *La prothèse et le droit. Essai sur la fabrication juridique des corps hybrides*, PUF, 2016.

du rapprochement entre l'homme et la technologie, et son artefact prothétique, en termes de consentement, de surveillance, de contrôle et de profilage des individus, de protection des données personnelles, de principe d'égalité et de justice, d'émancipation, d'autonomie, de définition du normal, enfin en termes de liberté, de responsabilité et de capacité d'agir. Selon lui, la mise à l'épreuve de l'être humain ou de la personne par les nouvelles technologies risque de construire une nouvelle humanité à travers un corps digital et une identité virtuelle, en remettant en cause de la frontière entre le sujet (qui agit) et l'objet (instrument en principe aux mains du sujet)⁴⁹. C'est la question de la différence entre l'humanisme (où l'homme, au centre du monde, est maître et possesseur de la nature) et le transhumanisme (qui suppose une volonté d'amélioration de l'homme au risque assumé de sa dénaturation – ni personne, ni chose – à travers des êtres supérieurs artificiels)⁵⁰. Pour les transhumanistes, en effet, le destin de l'humanité consiste à dépasser ses propres limites physiques et cognitives afin d'accéder à l'immortalité, à l'omniscience et à la toute-puissance.

Il n'est pas inutile d'envisager les différents types d'améliorations humaines par l'artificialisation du corps humain : les techniques de surperformance physique, les techniques de surperformance neurologique et les objets connectés dans le corps humain.

A. — *Surperformance physique*

Homme dopé. En ce qui concerne les techniques de surperformance physique, il est intéressant de voir que le dopage sportif (donc avec des effets physiques, musculaires) fait l'objet d'une lutte sans merci au nom de la protection de la santé, de l'éthique sportive et du statut social et culturel du sport. Ce qui signifie qu'il est donc possible de lutter au nom d'une valeur, qui pourrait être par exemple le principe juridique d'égalité, contre des techniques d'amélioration qui pourraient sembler nuisibles ou dangereuses, voire de les interdire en principe, sauf une éventuelle dérogation légitime, par exemple en matière militaire⁵¹. L'exemple de la lutte méthodique engagée contre le dopage sportif est extrêmement éloquent sur la capacité d'une société, tant au niveau national qu'au niveau international, de prohiber et de traquer, notamment par des moyens de contrôle par surprise, les techniques de surperformance considérées comme illicites (il existe une liste de substances ou de méthodes interdites)⁵², même si nul n'ignore que la lutte contre le dopage est insuffisante, en tout cas

⁴⁹ *Ibid.*

⁵⁰ L. Fripiat, « L'amélioration technique de l'être humain : introduction aux différents courants du débat », *Journal international de bioéthique* 2011/3-4, vol 23, pp. 33 ; M. Maestrìttu, « Humain, transhumain, posthumain, représentation du corps entre incomplétude et amélioration », *Journal international de bioéthique* 2011 vol 23, n° 3-4, p. 51 et s. ; J.-Y. Goffi, « Nature humaine et amélioration de l'être humain à la lumière du programme transhumaniste », *Journal international de bioéthique* 2011 vol 23, n° 3-4, p. 19 et s.

⁵¹ P. Lecoq, « Le "soldat augmenté" », in *L'homme augmenté face au droit*, dir. X. Labbé, Septentrion, 2015, p. 187 et s.

⁵² R. Boffa, « L'homme dopé face au sport », in *L'homme augmenté face au droit*, dir. X. Labbé, Septentrion, 2015, p. 163 et s. L'auteur évoque la volonté d'uniformiser au niveau national et international la définition du dopage par la loi du 1^{er} février 2012, le décret n° 2012-1426 du

n'est que partiellement efficace⁵³. La prise de substances illicites aux fins d'augmentation de la performance ouvre également un champ en droit du travail (en termes de pouvoir disciplinaire et de prévention)⁵⁴.

Homme prothétique. Le dopage se réalise par la prise de substances chimiques (stéroïdes, anabolisants, EPO,...); mais la surperformance physique par les prothèses pose une autre question : celle de la transformation du corps par les prothèses. N'est-elle pas une dénaturation de celui-ci ? La réponse du droit se fait par le truchement d'un principe ancien : le principe *accessorium sequitur principale*, dont on trouve la règle dans les articles 547 et s. du Code civil⁵⁵. Comme le dit un auteur, « il faut en permanence garder en tête que le corps, même amélioré, n'est que l'accessoire de la personne et pas l'inverse »⁵⁶. Il y a donc bien une hiérarchie : la « notion de primauté de la personne sur le corps humain »⁵⁷, qui permet de valoriser la personne humaine quelles que soient les transformations artificielles de son corps, puisque – et ne l'oublions pas – « tout porteur d'une prothèse est un cyborg »⁵⁸ et quelle que soit la manière dont « s'estompe la frontière entre la nature et l'artificiel par le cyborg et les prothèses bioniques »⁵⁹. La chose n'envahit pas la personne ; c'est elle qui en subit le sort : elle se personnifie en quelque sorte (c'est une personne par destination). D'une façon générale, le corps est conçu par le droit comme une chose sacrée, une conception qui n'a pas été abandonnée par les lois bioéthiques de 1994⁶⁰. Ce qui devrait permettre de s'opposer à la qualification de « chose » pour un corps, même pour un corps largement prothétique. Le caractère instrumental des prothèses doit régir leur conception notionnelle, qu'elle soit philosophique ou juridique (cela explique notamment la règle de l'insaisissabilité absolue des

19 décembre 2012 et l'amendement à l'annexe I de la Convention internationale contre le dopage du 13 novembre 2012.

53 R. Boffa, « L'homme dopé face au sport », *op. cit.*, p. 171 et s.; J.-N. Missa, « Dopage sportif et médecine d'amélioration », *Journal international de bioéthique* 2011/3-4, vol 22, p. 93.

54 B. Bossu, J. P. Tricoit, « L'homme augmenté et le droit du travail », in *L'homme augmenté face au droit*, dir. X. Labbée, Septentrion, 2015, p. 173 et s.

55 J. Hauser, « Rapport introductif », in *L'homme augmenté face au droit*, dir. X. Labbée, Septentrion, 2015, p. 23 ; P. Labbée, « L'homme augmenté à l'épreuve de la distinction des personnes et des choses », in *L'homme augmenté face au droit*, p. 45 et s. ; G. Hilger, « L'homme augmenté et la responsabilité civile », in *L'homme augmenté face au droit*, p. 84-85.

56 X. Labbée, « L'androïde, le cyborg et les lois bioéthiques », *LPA* 27 mai 2011, n° 105, p. 7 et s.

57 *Ibid.*

58 *Ibid.*

59 Avis du CCNE du 12 déc. 2013 : Recours aux techniques biomédicales en vue de « neuro-améliorations » des personnes non malades.

60 P. Labbée, « L'homme augmenté à l'épreuve de la distinction des personnes et des choses », *op. cit.*, p. 41 et s. ; A. Gayte-Papon de Lameigné : « Le statut juridique des éléments et produits du corps humain : objets ou sujets de droit ? », *Journal international de bioéthique*, 2015, vol 26, n° 3, numéro spécial, p. 185 et s.

prothèses prévue par la loi n° 91-650 du 9 juillet 1991 portant réforme des procédures civiles d'exécution)⁶¹.

B. — *Surperformance neurologique*

Surperformance neurologique. En ce qui concerne les techniques de surperformance neurologique, le Comité consultatif national d'éthique prend très au sérieux ces questions, notamment dans un avis rendu le 12 décembre 2013, sur le recours aux techniques biomédicales en vue de « neuro-améliorations » des personnes non malades. Il évoque, par exemple, à côté du dopage sportif ou neurologique et des stimulants sexuels, d'autres techniques comme les techniques de stimulation cérébrale transcrânienne non invasive (magnétiques et électriques) et la stimulation cérébrale profonde (SCP). Ces neuro-modulateurs capables de modifier l'activité cérébrale peuvent avoir un effet sur la mémoire, l'éveil, la concentration, le calcul, le raisonnement, l'humeur, l'état émotionnel, la cognition sociale. On pourrait penser aussi à l'implant cortical (amplificateur sensoriel ou d'intelligence, puce artificielle pour la mémoire)⁶². Il s'agit donc de techniques capables de modifier l'activité cérébrale par l'augmentation, l'optimisation, l'amélioration cérébrale : « aller au-delà du normal, en repoussant les limites de l'individu »⁶³. Mais le CCNE évoque le difficile problème de la frontière floue entre le normal et le pathologique.

Droit des incapacités. Droit des surcapacités ? Le juriste ne peut qu'être interpellé par le fait qu'il existe depuis longtemps un droit des incapacités (faiblesses mentales), mais que le droit des surcapacités n'existe tout simplement pas. Ce domaine mystérieux qui est celui des potentialités démultipliées du cerveau doit être bien défini.

Évaluation des risques multiples. Tout d'abord, quels sont les risques de l'utilisation des techniques biomédicales d'amélioration neurobiologiques contre lesquels il faudrait se prémunir ou dont il faut assurer la gestion ? Il faut constater que nous sommes aujourd'hui au stade embryonnaire de la gestion des risques de l'utilisation des techniques biomédicales d'amélioration neurobiologique. Tout d'abord parce qu'il est difficile d'évaluer le rapport bénéfice/risque à long terme du recours à ces techniques. Du fait de l'existence de difficultés méthodologiques majeures pour l'évaluer, on ne connaît pas le rapport bénéfice/risque à long terme, ni la durabilité du bénéfice (réel ou perçu). Quels peuvent être ces risques ? Des risques de dépendance et d'addiction et des risques de modification cérébrale irréversible et de changement de caractère, mais également des risques sanitaires. Il faudrait donc traiter le problème des garanties sanitaires de tous les instruments de neuro-amélioration cognitive. Il

61 C. Aludaat-Dujardin, « Médecin ou mécanicien ? Une approche cybernétique de la pratique médicale en Droit », in *L'homme augmenté face au droit*, dir. X. Labbé, Septentrion, 2015, p. 70.

62 Par ex., l'hippocampe artificiel : une puce capable de restaurer ou d'améliorer la mémoire (pour les personnes atteintes d'épilepsie ou de la maladie d'Alzheimer).

63 Avis du CCNE du 12 déc. 2013 : Recours aux techniques biomédicales en vue de « neuro-améliorations » des personnes non malades.

est évident que si des risques étaient avérés, l'assurance maladie serait mise à contribution⁶⁴. En tous les cas, une obligation d'information sur le rapport bénéfice/risques à court terme et sur l'inconnu relatif à ce rapport à long terme avec le risque potentiel d'addiction et de modification cérébrale irréversible devrait être imposée⁶⁵, ainsi que des garanties sanitaires de mise sur le marché.

Redéfinition des conditions du sujet de droit. Ensuite, est-on prêt à redéfinir l'identité de l'individu, la liberté humaine et l'autonomie des individus qui sont les conditions de l'action juridique des sujets de droit ? Ce qui serait nécessairement le cas si l'on décidait de laisser les molécules ou l'électromagnétique façonner, contrôler et normaliser l'être humain cérébral. Par exemple, de quelle autonomie du sujet pouvons-nous parler en cas de coercition explicite ou implicite ?⁶⁶

Laisser les « individus façonnés par les technologies »⁶⁷ comporte trois questions corollaires.

Premièrement, le corps est-il un objet modelable ? En d'autres termes, « le cerveau de l'homme est-il disponible ? »⁶⁸ Le juriste sait que la distinction entre la catégorie des choses et celle des personnes est l'une des catégories les plus fondamentales et les plus anciennes⁶⁹ et qu'elle structure non seulement le droit mais aussi la pensée de la nature de l'homme et de son rôle dans le monde. La chosification de la personne par une complète disponibilité du corps humain, notamment dans ses composantes neurologiques, serait une révolution contre la conception même de personne et un anéantissement de celle-ci.

Deuxièmement, « accepterons-nous que la médecine intervienne dans la définition de l'humain indépendamment de toute maladie avérée ou prévisible » ?⁷⁰ Autrement dit, la « culture de l'amélioration cognitive »⁷¹ n'appelle-t-elle pas un « risque de normalisation » par la pharmacobiologie⁷² ? Un auteur rappelle que « la neuropharmacologie pourrait en effet renforcer la tendance à l'émergence d'une société de la performance, quasi-eugéniste, caracté-

64 *Ibid.*

65 *Ibid.*

66 *Ibid.* ; G. Hilger, « L'homme augmenté et la responsabilité civile », in *L'homme augmenté face au droit*, dir. X. Labbée, Septentrion, 2015, p. 81 et s. ; E. de Pauw, *Le dopage cognitif*, *op. cit.*, p. 79.

67 P. Larrieu, « Les enjeux éthiques de la neuroamélioration », *Médecine et droit*, mai-juin 2014, p. 61 et s., spéc. p. 62.

68 *Ibid.*

69 J. Hauser, « Rapport introductif », in *L'homme augmenté face au droit*, dir. X. Labbée, Septentrion, 2015, p. 16 et s. ; P. Labbée, « L'homme augmenté à l'épreuve de la distinction des personnes et des choses », *op. cit.*, p. 41 et s.

70 P. Larrieu, « Les enjeux éthiques de la neuroamélioration », *op. cit.*, p. 61 et s., spéc. p. 63.

71 *Ibid.*

72 P. Larrieu, « Les enjeux éthiques de la neuroamélioration », *op. cit.*, p. 61 et s., spéc. p. 64.

risée par une pathologisation et une médicalisation croissantes des comportements »⁷³. Comme l'écrit le CCNE, « l'amélioration artificielle risque de devenir une norme »⁷⁴.

Troisièmement, qui dirigera réellement l'individu derrière ces techniques ? Le risque de capture de la liberté des individus par des pouvoirs, qu'ils soient économiques ou politiques, est évidemment majeur, avec des risques de prise de contrôle extérieur par le *Big Brother* devenu enfin réalité. L'être humain pourrait ainsi finir au rang des marionnettes, une marionnette surperformante au théâtre du transhumanisme.

Discriminations. Enfin, veut-on admettre les discriminations biotechnologiques au titre des discriminations licites, sachant que l'on connaît déjà les inégalités liées au coût grandissant des prothèses thérapeutiques de plus en plus perfectionnées ? Nous ne pouvons que craindre la création d'une race technologiquement améliorée donnant lieu à la naissance d'une nouvelle forme de racisme à l'égard de l'être humain « naturel ». Le CCNE a souligné les conséquences en matière de sécurité sociale : « l'élargissement du champ de la médecine à la neuroamélioration du sujet non malade ne comporte-t-il pas un risque de distorsion majeur des priorités de santé, risque qui ne pourrait que s'aggraver si les ressources publiques étaient engagées ? »⁷⁵ De même, les risques de discrimination en droit du travail ouvrent un nouveau chapitre⁷⁶.

C. — *Surperformance liée aux objets connectés dans le corps humain*

Surperformance liée aux objets connectés dans le corps humain. Vient ensuite la surperformance liée aux objets connectés dans le corps humain. Dans ce dernier cas, le dispositif incorporé est une interface entre le corps et un système d'information externe ; il est susceptible d'assurer un flux d'informations dans les deux sens. Les problèmes créés par le corps digitalisé (avec les implants TIC, comme les puces, les implants électroniques, les implants de géolocalisation) sont immenses. Le Groupe européen d'éthique a rendu un avis sur les aspects éthiques des implants TIC le 16 mars 2005⁷⁷. Les dispositifs TIC sont définis comme tout dispositif relevant des technologies de l'information et de la communication et contenant généralement une puce en silicone. Il existe des implants TIC passifs (dépendant pour leur fonctionnement d'un champ magnétique externe), en ligne (dépendant pour leur connexion d'un ordinateur externe ou qui peuvent être interrogés par un ordinateur externe) ou autonomes (fonctionnant indépendamment d'appareils électroniques externes).

⁷³ *Ibid.*

⁷⁴ *Ibid.*

⁷⁵ Avis du CCNE du 12 déc. 2013 : Recours aux techniques biomédicales en vue de « neuro-améliorations » des personnes non malades.

⁷⁶ B. Bossu, J. P. Tricoit, « L'homme augmenté et le droit du travail », in *L'homme augmenté face au droit*, dir. X. Labbée, Septentrion, 2015, p. 173 et s.

⁷⁷ Avis du Groupe européen d'éthique n° 20 du 16 mars 2005 sur les aspects éthiques des implants TIC dans le corps humain.

Pour le Groupe européen d'éthique, les principes juridiques sur lesquels on peut se fonder pour consacrer un cadre juridique sont la dignité humaine, l'inviolabilité de la personne et la protection de la vie privée et des données à caractère personnel (qui s'oppose à toute intrusion dans la sphère privée, confère à chaque individu le droit à l'autodétermination informationnelle et constitutionnalise l'individu en imposant le respect de son corps tant physique qu'électronique), le principe de non-discrimination, le principe du consentement éclairé, le principe de précaution (l'évaluation continue des risques inhérents à toute technologie nouvelle dont l'impact n'est pas prévisible). Il conclut en disant qu'« en définitive, tous ces principes se complètent : une fois établie l'existence d'un objectif légitime justifiant l'utilisation d'un implant TIC, il convient de déterminer si cet implant est effectivement nécessaire et si les instruments utilisés sont pertinents et proportionnés »⁷⁸. Mais ces principes rencontrent des limites qui sont la liberté de disposer de son corps, la liberté de choix concernant sa propre santé et la liberté par rapport à tout contrôle et à toute influence externe⁷⁹.

Restent donc entières d'innombrables questions : Quel est le statut juridique de cette nouvelle identité virtuelle basée sur l'information exprimée par le corps ? Comment protéger le consentement des personnes quant au transfert de leurs informations ? Comment protéger les données personnelles des individus ? Comment empêcher leur utilisation abusive aux fins de surveillance, de contrôle à distance, de modification, de manipulation, de traçage ou de profilage des individus ; et comment protéger l'individu contre les hackers ?

Pour conclure, et répondre à l'interrogation du CCNE « y a-t-il une limite à l'artificialisation de la nature ? »⁸⁰, une très belle phrase de l'écrivain autrichien Thomas Bernhard, prononcée à l'occasion de la remise d'un prix littéraire, doit être citée. Il avait dit, à propos de l'essor des sciences : « la vie n'est plus que science, science issue des sciences »⁸¹ ; « le froid augmente avec la clarté. Ce sont cette clarté et ce froid qui régneront désormais »⁸². Il nous revient donc aujourd'hui de dire si « la vie n'est plus que science, science issue des sciences » ou si la vie doit être plus et aller au-delà de la réalité scientifique qu'il faut empêcher de mettre l'humanité à l'épreuve.

valerie.lasserre75@gmail.com

78 *Ibid.*

79 *Ibid.*

80 Avis du CCNE du 12 déc. 2013 : Recours aux techniques biomédicales en vue de « neuro-améliorations » des personnes non malades.

81 T. Bernhard, *Mes prix littéraires*, Folio, 2010, p. 125.

82 *Ibid.*, p. 126.