

## TABLE DES MATIÈRES

Préface.....	7
Liste des principales abréviations.....	9
Sommaire.....	13
Remerciements.....	17
Introduction.....	19

### PREMIÈRE PARTIE LE GÈNE ASSOCIÉ À L'ÊTRE HUMAIN

<b>TITRE 1 : Le gène, support de l'identité de l'espèce humaine</b> .....	41
Chapitre 1 : La conceptualisation excessive de la protection de l'identité de l'espèce humaine.....	43
Section 1 : La dignité humaine préservée par la notion de chose humaine.....	43
Sous-section 1 : Le gène transcendé par son humanité.....	44
§. 1 L'approche phénoménologique de l'espèce humaine.....	44
A. La notion de vie.....	44
B. La position prééminente de l'Homme.....	46
§. 2 L'incursion philosophique.....	48
A. L'union de l'âme et du corps.....	48
1. L'entelecheia.....	48
2. L'Homme comme maître et possesseur de la nature.....	49
B. L'émergence d'une nouvelle anthropologie.....	50
Sous-section 2 : Des antinomies dépassées par la notion de chose humaine.....	53
§. 1 Le contenu de la dignité de l'être humain.....	53
§. 2 L'insertion des gènes au sein de la protection de la dignité par la notion de chose humaine.....	57
Section 2 : La notion de patrimoine commun de l'humanité accréditée par la notion de chose humaine.....	58
Sous-section 1 : Une possible inclusion.....	58
§. 1 Le concept de patrimoine commun de l'humanité.....	59
§. 2 La vocation universelle du concept de patrimoine commun de l'humanité.....	60
Sous-section 2 : Les failles de la protection.....	62
§. 1 Le flou des notions d'humanité et d'espèce humaine.....	62
§. 2 Les excès d'une interprétation utilitariste.....	63
Conclusion du Chapitre 1.....	65
Chapitre 2 : L'éclatement normatif de la protection de l'identité de l'espèce humaine.....	67

Section 1 : La protection contre la modification de la descendance .....	67
Sous-section 1 : La protection pertinente de l'identité de l'espèce humaine face aux manipulations eugéniques .....	68
§. 1 La diversité des manipulations eugéniques .....	68
§. 2 La prohibition expresse des manipulations eugéniques positives .....	69
Sous-section 2 : La protection relative de l'identité de l'espèce humaine face à la thérapie génique germinale .....	71
§. 1 L'absence de légitimation de la thérapie génique germinale .....	71
§. 2 La prohibition relative de la thérapie génique germinale .....	72
Section 2 : La protection contre la création d'êtres singuliers .....	74
Sous-section 1 : L'identité de l'espèce menacée par le clonage reproductif .....	74
§. 1 L'altérité du clonage reproductif et du clonage thérapeutique .....	74
A. Une technique identique .....	74
B. Des problèmes éthiques distincts .....	76
§. 2 La prohibition absolue du clonage reproductif .....	77
A. La prohibition nationale de la technique de clonage .....	77
B. La prohibition du clonage reproductif confirmée par la réglementation internationale .....	80
Sous-section 2 : L'identité de l'espèce humaine menacée par la création génétique d'êtres singuliers .....	82
§1. La création génétique d'êtres singuliers, dans leur ensemble .....	82
§2. La création génétique d'êtres singuliers, dans leur démantèlement .....	84
Conclusion du Chapitre 2 .....	85
Conclusion du Titre 1 .....	86
<b>TITRE 2 : Le gène, support de l'identité de l'être humain .....</b>	<b>87</b>
Chapitre 1 : Le gène, vecteur d'informations vitales .....	89
Section 1 La fonction d'individualisation du gène d'origine humaine .....	89
Sous-section 1 : la fonction d'individualisation en matière civile .....	90
§1. L'intérêt des empreintes génétiques dans le droit de la filiation .....	90
A. L'intérêt des empreintes génétiques dans le cadre de la filiation non biologique .....	90
B. L'intérêt des empreintes génétiques dans le cadre de la filiation biologique .....	94
§. 2 Les modalités du recours aux empreintes génétiques par le juge .....	95
Sous-section 2 : la fonction d'individualisation en matière pénale .....	100
§. 1 L'identification génétique, mode de preuve pénale hors du commun .....	100
§. 2 Un droit d'accès aux données génétiques strictement encadré .....	101
Section 2 La fonction de prédiction du gène d'origine humaine .....	102
Sous-section 1 : les diagnostics génétiques pratiqués sur l'être humain à naître .....	103
§. 1 Le traitement de l'enfant à naître par le droit .....	103
A. L'ébauche d'une qualification juridique de l'enfant à naître .....	104
1. Le fœtus et la prudence jurisprudentielle .....	104
2. Le débat relatif au délit d'interruption involontaire de grossesse .....	111
B. L'autorisation des recherches sur l'embryon .....	113
1. L'expression morphologique de la vie humaine .....	113

a)	Les données scientifiques .....	113
b)	La reconnaissance de facto du préembryon .....	114
2.	L'embryon à l'encan.....	116
a)	La nécessité d'un encadrement juridique des recherches sur l'embryon .....	116
b)	La persistance des incohérences liées à l'absence de statut juridique.....	119
α)	À la recherche d'un statut juridique de l'embryon .....	119
β)	Estimer le vivant, une question embarrassante .....	121
§. 2	Le diagnostic génétique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon .....	123
A.	Le diagnostic préimplantatoire .....	123
B.	Le diagnostic prénatal.....	125
	Sous-section 2 : les diagnostics génétiques pratiqués sur les être humains déjà nés .....	126
§. 1	Une tentative de conciliation entre le droit de connaître son génome et la possibilité de garder ces informations secrètes.....	127
A.	Le droit de connaître son génome .....	127
B.	Le droit de ne pas révéler les informations issues d'un diagnostic génétique .....	130
§. 2	Le strict encadrement de l'usage des informations génétiques au sein des contrats.....	132
A.	La prohibition des discriminations génétiques dans les contrats d'assurance .....	132
B.	La prohibition des discriminations génétiques dans les contrats de travail.....	134
	Conclusion du Chapitre 1.....	136
	Chapitre 2 : Le gène, un élément corporel vital .....	137
	Section 1 : La qualification d'élément du corps humain dictée par la corporalité du gène.....	137
	Sous-section 1 : La participation du gène à la corporalité de l'être humain.....	138
§. 1	L'irrecevabilité d'une conception animiste du gène .....	138
§. 2	Le gène, élément du corps humain.....	141
A.	L'irréductibilité du corps vivant à une simple chose.....	141
B.	L'irréductibilité du corps sans vie à une simple chose.....	143
	Sous-section 2 : Le gène protégé en tant qu'élément du corps humain.....	145
§. 1	Le principe d'inviolabilité du gène .....	145
§. 2	La nécessité du consentement .....	147
A.	La nécessité du consentement dans le cadre de la sûreté publique.....	147
B.	La nécessité du consentement dans le cadre de la santé publique .....	149
	Section 2 : La qualification de chose humaine marquée par la corporalité du gène .....	152
	Sous-section 1 : La conciliation de la corporalité et de l'humanité .....	152
§. 1	Le caractère incomplet de la qualification de chose.....	153
A.	Les inconvénients de la qualification de chose.....	153
B.	L'inadaptation de la qualification de chose commune .....	155
§. 2	Le caractère adéquat de la qualification de chose humaine .....	157
A.	L'influence des droits de la personnalité .....	157

B. La notion de chose humaine .....	158
Sous-section 2 : Le gène protégé en tant que chose humaine .....	160
§. 1 La réaffirmation du principe de non patrimonialité .....	161
A. Le vocable du législateur marqué par la logique économique .....	161
B. L'altération du principe de non patrimonialité .....	162
§. 2. La nécessité d'un régime <i>sui generis</i> .....	165
Conclusion du Chapitre 2.....	167
Conclusion du Titre 2.....	168
Conclusion de la première partie .....	169

## SECONDE PARTIE LE GÈNE DISSOCIÉ DE L'ÊTRE HUMAIN

<b>TITRE 1 : La réification maîtrisée du gène .....</b>	<b>175</b>
Chapitre 1 : Les utilisations thérapeutiques du gène.....	177
Section 1 : Le gène, un produit thérapeutique.....	177
Sous-section 1 : Les applications thérapeutiques préventives.....	178
§. 1 L'identification concrète des gènes.....	178
A. La signification biologique du génome.....	178
B. Les programmes « Génome ».....	179
§. 2 L'élaboration de médicaments et de vaccins à partir du gène .....	181
Sous-section 2 : Les applications thérapeutiques curatives.....	183
§. 1 Le principe de la thérapie génique somatique .....	183
§. 2 Les différentes applications de la thérapie génique somatique .....	184
Section 2 : La cohérence du régime applicable.....	186
Sous-section 1 : Une qualification clarifiée .....	186
§. 1 Avant la loi du 6 août 2004 .....	187
§. 2 Après la loi du 6 août 2004.....	189
Sous-section 2 : Un régime spécifique .....	191
§. 1 Le régime juridique moniste de la thérapie génique .....	191
A. Les produits de thérapie génique élaborés selon un processus industriel.....	191
B. Les préparations de thérapie génique élaborées selon un processus artisanal .....	193
§. 2 Le régime juridique dualiste de la thérapie cellulaire .....	194
A. Les produits de thérapie cellulaire soumis au statut du médicament .....	195
B. Les préparations de thérapie cellulaire exclues du statut du médicament .....	195
Conclusion du Chapitre 1.....	196
Chapitre 2 : La circulation des informations du gène .....	199
Section 1 : La constitution du traitement facilitée.....	200
Sous-section 1 : La constitution facilitée au regard des obligations déclaratives.....	200

§. 1	En matière de sécurité publique .....	201
A.	Le rôle déterminant de la CNIL .....	201
B.	Le rôle consultatif de la CNIL.....	203
§. 2	En matière de santé publique.....	205
A.	La constitution des biobanques favorisée .....	206
2.	L'assouplissement réfléchi du régime de constitution des collections d'échantillons biologiques.....	208
a)	L'assouplissement des formalités administratives.....	208
b)	L'accroissement des missions des CPP.....	210
B.	La persistance d'ambiguïtés .....	211
Sous-section 2 : La constitution facilitée au regard du consentement de la personne source.....		213
§. 1	La notion de consentement évincée en matière de sécurité publique ...	213
§. 2	La notion de consentement remplacée par de droit d'opposition en matière de santé publique .....	214
A.	Le consentement indispensable en amont de la constitution du traitement.....	214
B.	Le droit d'opposition suffisant en aval de la constitution du traitement.....	215
Section 2 : La gestion du traitement équilibrée.....		216
Sous-section 1 : Une gestion protectrice .....		217
§. 1	L'obligation de sécurité du responsable .....	217
A.	La réglementation de l'accès au traitement .....	217
1.	L'encadrement juridique général .....	217
2.	L'encadrement juridique renforcé.....	220
B.	La sécurité du système.....	222
§. 2	Le droit à la communication de la personne source .....	223
A.	Le droit d'accès.....	224
B.	Le droit de rectification .....	225
Sous-section 2 : Une gestion plus réaliste.....		225
§. 1	L'admission d'une extension partielle de finalité.....	226
A.	L'absence d'extension en matière de sécurité publique.....	226
B.	L'extension de finalité en matière de santé publique .....	227
§. 2	Les difficultés suscitées par l'extension de finalité.....	228
A.	Dans le champ d'application .....	228
B.	Dans les effets .....	229
Conclusion du chapitre 2.....		230
Conclusion du Titre 1.....		230
<b>TITRE 2 : La réification excessive du gène .....</b>		<b>233</b>
Chapitre 1 : L'extension abusive du brevet au gène .....		235
Section 1 : La brevetabilité du gène, un processus actionné .....		235
Sous-section 1 : L'expansion systématique du brevet .....		236
§. 1	L'adaptation du brevet, un phénomène ancien .....	236
§. 2	La dilatation de l'invention, une réalité actuelle .....	238
Sous-section 2 : l'impuissance de la réflexion éthique.....		241
§.1	Une réflexion indispensable .....	241
§.2	Une réflexion aléatoire .....	244

Section 2 : La brevetabilité du gène, un phénomène confirmé.....	245
Sous-section 1 : La brevetabilité du gène validée par la jurisprudence .....	245
§. 1 La brevetabilité du gène reconnue par les cours américaines et de l'OEB .....	246
§. 2 La brevetabilité du gène permise par la jurisprudence française.....	247
Sous-section 2 : Le gène absorbé par l'imprécision des conditions de brevetabilité.....	249
§. 1 Les critères statiques.....	249
A. L'invention, une notion floue.....	250
B. La fonction, une notion obsolète.....	252
§.2 Les critères flexibles.....	253
A. L'application industrielle, une notion contextuelle.....	253
B. L'ordre public et les bonnes mœurs, des notions efficientes.....	254
1. Le contenu de ces notions dans le système juridique français et européen.....	255
2. L'intervention de ces notions dans le droit des brevets.....	256
Conclusion du chapitre 1.....	258
Chapitre 2 : L'application insatisfaisante du brevet au gène.....	259
Section 1 : l'internationalisation du contexte normatif.....	259
Sous-section 1 : La protection des gènes insuffisamment consacrée.....	260
§. 1 Le socle de protection minimum instauré par l'accord ADPIC.....	260
§. 2 La délivrance d'un brevet supranational en vertu de la CBE.....	263
Sous-section 2 : La protection des gÈnes insuffisamment harmonisée .....	266
§. 1 Des divergences persistantes.....	266
§. 2 La brevetabilité de la matière biologique confirmée.....	268
A. Le contenu de la directive.....	268
1. Les conditions de la brevetabilité.....	268
2. La portée des droits conférés.....	272
B. La transposition d'un texte communautaire en contradiction avec l'esprit des lois dites de bioéthique.....	274
1. Le délai de grâce, une question négligée par la directive.....	274
2. Les modifications substantielles du C.P.I.....	276
Section 2 : L'application du droit des brevets au gène, un facteur d'exclusivisme .....	279
Sous-section 1 : L'effectivité d'exclusivités bloquantes .....	279
§. 1 La restriction de l'accès à la connaissance .....	280
A. La restriction de l'accès au matériel génétique.....	280
B. Les arguments avancés par les partisans des brevets sur les gènes ....	283
§. 2 La création de monopoles.....	285
Sous-section 2 : La limitation des exclusivités bloquantes .....	287
§. 1 Les limitations légales .....	287
A. L'élargissement souhaitable de l'exemption en faveur de la recherche.....	287
B. L'octroi des licences d'office et des licences de dépendance favorisé.....	288
§. 2 Le développement des pools de brevets.....	291
Conclusion du chapitre 2.....	291
Conclusion du Titre 2.....	292

Table des matières	337
Conclusion de la seconde Partie .....	295
Conclusion générale .....	297
Bibliographie .....	301
Index alphabétique.....	325