

Propos introductifs

Bérengère LEGROS

Maître de conférences HDR à l'université de Lille, droit et santé
CRDP, EA, n° 4487, L'EREDS

Les nanotechnologies, technologies émergentes, ont permis la création de nano-objets tels les nanomatériaux et nanoparticules dorénavant présents dans tous les domaines, de la santé, à l'énergie, en passant par l'alimentation (du contact alimentaire aux denrées alimentaires), les vêtements, les cosmétiques, les peintures, l'informatique ou les transports, autant dire qu'elles ont « envahi » notre vie quotidienne. Les nano objets se mesurent en nanomètres, ou milliardième de mètre (soit de 30 000 à 100 000 fois moins que l'épaisseur d'un cheveu), « par comparaison de taille, la Terre est à une orange ce que cette orange est à une particule d'un nanomètre »¹.

Les nanoparticules donnent aux matériaux auxquels elles sont incorporées des propriétés physiques, chimiques ou biologiques particulières (réactivité chimique, robustesse, conductivité thermique ou électrique...). Elles ont toujours existé dans notre environnement (fumée, gaz d'échappement), « mais les risques actuels, subis ou acceptés, ne sauraient justifier que l'on ajoute sciemment de nouvelles particules que l'on pense qu'elles peuvent comporter des risques pour la santé ou l'environnement »². On rapproche souvent les risques des nanomatériaux au drame de l'amiante s'agissant de la nécessité de se référer au principe de précaution, « en particulier du fait d'un rapprochement, qu'il soit avéré ou non, des effets toxicologiques de l'amiante avec certains nanotubes de carbone »³. La particularité des nanotechnologies à l'heure actuelle est qu'elles donnent lieu à la création intentionnelle de manière exponentielle, dans le cadre d'une concurrence internationale exacerbée⁴,

1. Conseil économique et social, *Les nanotechnologies*, Avis présenté par A.Obadia 2008, p. 9.

2. Comité d'éthique (COMETS), « Avis enjeux éthiques des nanosciences et nanotechnologies », 12 octobre 2006, p. 17.

3. Anses, « Évaluation des risques liés aux nanomatériaux. Enjeux et mise à jour des connaissances », autosaisine n° 2012-SA-0273, avis de l'Anses, rapport d'expertise collective, avril 2014, Édition scientifique, p. 26.

4. Communiqué interministériel, « Engagements du Gouvernement sur les suites à apporter au débat public relatif au développement et à la régulation des nanotechnologies », Commissariat général au développement durable, 27 octobre 2011.

de nano-objets, ayant des réalités très diverses entraînant d'ailleurs des problèmes de définitions tant au niveau européen qu'au niveau interne, illustrant la difficulté juridique d'une définition scientifique destinée à des fins juridiques^{5,6}

Certains des nano-objets sont à usage médical : Les uns permettent de comprendre la maladie et la bonne santé au niveau moléculaire grâce à des biomarqueurs qui en vertu d'une série de réactions chimiques qui se déroule dans une cellule reconstruit la signature des malades, elles sont utilisables pour prédire un risque accru⁷. D'autres procurent des outils diagnostiques tant *in vitro*, identifiant, à l'aide de biocapteurs⁸, les conduits microscopiques assurant l'analyse chimique ou physique d'une goutte de sang, qu'*in vivo*, les molécules associées à une maladie spécifique étant mesurées au moyen de techniques d'imagerie ou de capteurs intégrés dans le corps. L'imagerie moléculaire *in vivo* utilise également les nanoparticules, imagerie non invasive, comme agents de contraste, se liant à des biomarqueurs spécifiques et les rendant visibles à l'intérieur du corps⁹. D'autres nano-objets à usage médical encore sont des outils thérapeutiques, telles les nanocapsules délivrant des médicaments de manière ciblée^{10, 11} ou des composés possédant des propriétés thermoréactives uniques¹². Enfin, à travers les marqueurs biologiques, se développe également une miniaturisation progressive des appareils qui permettront, de plus en plus, de surveiller et d'adapter régulièrement ou même en continu le fonctionnement du corps humain, à la fois *in vitro* qu'*in vivo*, sans compter la montée en puissance de « la nanomédecine reconstructrice (ou régénérative) », visant « à réparer les tissus et à restaurer les fonctions corporelles via des “biomatériaux intelligents”, en utilisant des cellules-souches comme vecteurs de thérapies cellulaires »¹³. Dès lors que ces nanostructures sont à usage médical, le patient, pris en charge par son médecin – le sachant – devrait avoir

5. LACOUR (S.), « L'impossible définition des substances à l'état nanoparticulaire. Éléments d'analyse du décret n° 2012-232 du 17 février 2012 relative à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire pris en application de l'article L. 523-4 du Code de l'environnement », *Environnement et développement durable*, n° 5, mai 2012, étude 8, n° 7.

6. « Même s'il existe désormais une définition institutionnelle recommandée des nanomatériaux par la Commission européenne, son contenu scientifique fait toujours débat », Anses, Évaluation des risques liés aux nanomatériaux. Enjeux et mise à jour des connaissances, *op.cit.*, p. 3.

7. VAN EST (R.), STEMERDING (D.), RENIMASSIE (V.), SCHUIJFF (M.), TIMMER (J.), BROM (F.), « De BIO à la convergence NBIC. De la pratique à la vie quotidienne », Rapport écrit pour le Conseil de l'Europe, Comité de bioéthique, Rathenau Instituut, Conseil de l'Europe, 2014, p. 28.

8. Tel le laboratoire sur puce, sur un substrat de la taille d'un timbre.

9. VAN EST (R.), STEMERDING (D.), RENIMASSIE (V.), SCHUIJFF (M.), TIMMER (J.), BROM (F.), *op.cit.*, p. 30.

10. Les nano-encapsulation contenant des principes actifs agissant directement sur les cellules cancéreuses.

11. VAN EST (R.), STEMERDING (D.), RENIMASSIE (V.), SCHUIJFF (M.), TIMMER (J.), BROM (F.), *op.cit.*, p. 30.

12. Liquide à température ambiante, gel lorsque la température du corps est atteinte.

13. VAN EST (R.), STEMERDING (D.), RENIMASSIE (V.), SCHUIJFF (M.), TIMMER (J.), BROM (F.), *op.cit.*, p. 12 ; STRAND (R.), KAISER (M.), « Rapport sur les questions éthiques soulevées par les sciences et les technologies émergentes », Rapport écrit pour le Conseil de l'Europe, Comité de bioéthique, Centre d'étude des sciences et des humanités, université de Bergen, Norvège, 23 janvier 2015, p. 27.

conscience de cette exposition¹⁴, la traçabilité étant alors nécessairement assurée. À l'inverse c'est loin d'être le cas pour les nano-objets qui ne sont pas à usage médical auxquels sont exposés le travailleur, qui les fabrique et/ou qui les utilise ainsi que le consommateur, dont la femme enceinte en particulier et la population en général, qui achète des produits de consommation dans lesquels ils sont incorporés.

Les nano-objets sont donc de l'ordre de l'invisible, ce qui est problématique, car en dehors du champ médical précité, l'être humain exposé ne dispose pas nécessairement de l'information sur leur présence dans son environnement et ne peut en conséquence pas, s'il le souhaite, se prémunir, prendre des précautions ou simplement avoir la possibilité de ne pas s'exposer. L'impact potentiel des nano-objets fait partie de ce qu'on appelle les risques sanitaires émergents dont la particularité est qu'il est impossible de les évaluer en l'état actuel des connaissances d'autant qu'il n'existe aucune méthode standardisée pour le faire, chacun ayant une formulation ou une matrice différente et unique. « Chaque nanomatériau possède donc un potentiel de toxicité qui lui est propre »¹⁵. Or, face à ces produits relevant d'avancées technologiques, les connaissances sur les éventuels risques et dangers pour la santé et l'environnement sont insuffisantes. D'aucuns évoquent d'ailleurs plus l'incertitude que le risque^{16, 17}. Pour illustrer ces interrogations, on peut prendre l'exemple du nano-argent utilisés pour ses propriétés antibactériennes¹⁸. En effet, un rapport du 13 février 2015¹⁹, émanant de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), à propos du nano-argent, énonce qu'il pourrait : d'une part, décupler le risque d'une résistance accrue aux bactéries et affaiblir encore l'efficacité des antibiotiques²⁰, mais aussi au vu de l'expérimentation animale, menée *in vitro* et *in vivo*, favoriser le passage à travers les barrières physiologiques (hémato-encéphaliques, foeto-placentaires, cutanées, intestinales, testiculaires...) ²¹, sans compter les effets cliniques et comportementaux, et d'autre part, avoir des effets préoccupants sur

14. Le sachant, d'ailleurs, bénéficie-t-il lui-même de cette information ?

15. INRS, « Nanomatériaux. Prévention des risques dans les laboratoires », 2012, p. 12.

16. STRAND (R.), KAISER (M.), *op.cit.*, p. 27.

17. « Les connaissances sur la toxicité des nanomatériaux demeurent lacunaires même si les études sont extrêmement nombreuses. En effet, la plupart des données toxicologiques proviennent d'études, portant sur la survenue d'effets aigus, réalisés sur cellules ou chez l'animal et donc difficilement extrapolables à l'homme », INRS, Nanomatériaux. Prévention des risques dans les laboratoires, *op.cit.*, p. 12.

18. Que l'on trouve dans les machines à laver, les vêtements ou encore les produits cosmétiques.

19. Anses, « Avis relatif à l'expertise concernant la mise à jour des connaissances sur "l'évaluation des risques sanitaires et environnementaux liés à l'exposition aux nanoparticules d'argent" », saisine n° 2011-SA-0224, 13 février 2015, p. 1-16.

20. Anses, « Avis », 13 février 2015, *op.cit.*, p. 8, p. 12, p. 14.

21. Anses, « Avis », 13 février 2015, *op.cit.*, p. 14; Anses, « Rapport d'expertise collective, Évaluation des risques sanitaires et environnementaux liés à l'exposition aux nanoparticules d'argent. Mise à jour des connaissances », saisine n° 2011-SA-0224, mai 2014, p. 57, p. 80, p. 93.

les organismes aquatiques et terrestres^{22, 23}. Si l'entrée en vigueur, conformément aux articles L 523-1 à L. 523-8 du Code de l'environnement (loi Grenelle II du 12 juillet 2010), de la déclaration obligatoire des substances à l'état nanoparticulaire, « dispositif original au regard des stratégies mises en œuvre à l'échelle européenne »²⁴, a permis de dresser un premier état des connaissances de l'identité, des usages et des quantités de nanomatériaux produits, importés et distribués en France, « cet état des lieux met en évidence l'absence de déclaration concernant la production, l'importation ou la distribution de nanoparticules d'argent, alors même que des produits de consommation contenant de telles nanoparticules sont identifiés sur le marché français »²⁵,²⁶, preuve de l'inadaptation de la régulation « mise en place avec les objectifs qu'elle s'est elle-même fixés en matière d'information du public »²⁷. Quoi qu'il en soit, on demeure, en dépit des études, dans l'incertitude sur la réalité de ces risques.

« Au-delà de ces aspects sanitaires et environnementaux, la diffusion des nanotechnologies suscite aussi des questions d'ordre social ou éthique, notamment sur la finalité et l'opportunité de certaines de leurs applications, ainsi que sur le risque d'éventuelles

22. Anses, « Avis », 13 février 2015, *op.cit.*, p. 8.

23. Le comité consultatif national d'éthique (CCNE) en 2007 s'était d'ailleurs interrogé sur la nécessité d'étendre le domaine de la bioéthique, « en considérant la place de l'espèce humaine dans la biodiversité et en tenant compte des évolutions technologiques intervenues », telle celle des nanoparticules (CCNE, avis n° 96, « Questions éthiques posées par les nanosciences, les nanotechnologies et la santé », 2007), qui de manière insidieuse, se trouvent « de plus en plus présentes dans notre environnement et pourraient traverser les barrières biologiques », et « constituer un facteur de risque de pathologie » (CCNE, avis n° 105, « Questionnement pour les états généraux de la bioéthique », 2008, p. 8-9). Par ailleurs, son président, auditionné lors de la préparation de la seconde révision du droit de la bioéthique a déclaré : « lorsqu'on parle de bioéthique [...], il faut impérativement y introduire la notion d'écologie, au sens premier d'étude du vivant dans son milieu. On ne peut plus abstraire l'espèce humaine de son environnement physique et psychologique, matériel et vivant. La bioéthique doit traiter de l'espèce humaine au sens de la biodiversité », CLAEYS (A.), LEONETTI (J.), « Rapport d'information fait au nom de la mission d'information sur la révision des lois de bioéthique », AN, n° 2235, 20 janvier 2010, t. II., audition de A. Grimfeld, président du CCNE, p. 24. Cf. LEGROS (B.), *Droit de la bioéthique*, LEH Édition, 2013, n° 3. Cf. dans le même sens de l'élargissement du cadre des lois de bioéthique actuelle « à la protection de l'environnement », (« bio de bioéthique signifiant la vie; les animaux et les plantes faisant partie du vivant » : BRABOSZCZ (C.), MEKKI-DAURIAK (S.), THANH LAM ME (D.), CAREL (G.); Point de vue sur le chapitre « Neurosciences, nanotechnologies et convergence des technologies », in LEONETTI (J.), « Rapport d'information fait au nom de la mission d'information sur la révision des lois de bioéthique », janvier 2010.

24. LACOUR (S.), *art.cit.*, n° 6.

25. Anses, « Évaluation des risques liés aux nanomatériaux pour la population générale et pour l'environnement », 2010, Maisons-Alfort.

26. Pour Madame Stéphanie Lacour, une « explication pourrait venir de la définition restrictive donnée, par le décret du 17 février 2012 », (décret n° 2012-232 du 17 février 2012 relatif à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire pris en application de l'article L. 523-4 du Code de l'environnement, JO, 19 février 2012, p. 2863) « à l'ensemble des "substances à l'état nanoparticulaire, en l'état ou contenues dans des mélanges sans y être liées, ou des matériaux destinés à rejeter de telles substances dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation", dans laquelle les nano-argents ne se retrouvent peut-être pas », LACOUR (S.), « Nanotechnologies. Recherche les traces des « nano » désespérément ! », *Cahiers Droit, Science & Technologies*, 4 (2014), p. 223.

27. *Ibid.*

dérives »²⁸. Cela pourrait être le cas, tout d'abord, en raison du passage à des thérapies réparatrices des fonctions motrices pouvant donner lieu à l'amplification des performances du sujet sain et créer un risque d'émergence d'une nouvelle humanité, une société tendant vers le transhumanisme²⁹. Cela pourrait être également le cas, suite au développement des nouvelles formes émergentes de surveillance du corps rendant possible « un environnement intelligent » grâce aux nouvelles technologies permettant le recueil et l'analyse de données sur sa propre santé – *quid* alors de la nécessaire protection de ses données sensibles? –, comportant d'ailleurs des risques d'autodépistage et interpellant sur la valeur prédictive de la détection précoce des marqueurs de maladies et sur les possibilités de prévention. *Quid* d'ailleurs du risque de médicalisation excessive trop précoce? Ces formes émergentes de surveillance s'inscrivent dans la volonté de faire sortir les soins de l'hôpital³⁰ et de les transférer au domicile dans une optique de maîtrise des dépenses de santé. Elles vont d'ailleurs corrélativement développer de nouvelles pratiques de soins et modifier le rapport malade-médecin³¹.

Quelle est la réaction du droit face à ces avancées technologiques, traduisant à la fois fascination, espoirs et inquiétudes³²? *Quid* de la régulation choisie au regard de toutes les branches du droit interne sollicitées ou susceptibles de l'être: le droit de l'environnement, droit genèse du droit des nanotechnologies, mais aussi le droit de la bioéthique, le droit médical, le droit du travail, le droit pharmaceutique, le droit de la propriété industrielle en raison des enjeux économiques, mais aussi le droit de la responsabilité?

Le choix étatique français semble à ce jour être la régulation, par la traçabilité et l'information partielle du public³³. Ne doit-on pas se diriger vers un choix de leur interdiction dans certains cas de figure dès lors que l'utilité de leur application à des fins médicales et non médicales n'est pas démontrée, pour éviter ainsi des effets secondaires à effet différé sur la santé, du même type que l'amiante, avec les conséquences indemnitaires qui en résulterait si on anticipe le parallélisme? Par ailleurs, le régime des produits défectueux est-il adéquat – la question se pose en raison, notamment, des effets différés et difficilement identifiables et de l'exonération potentielle au titre du risque de développement –, ou doit-on dès à présent créer un régime de responsabilité spécifique? De tels risques pourront-ils d'ailleurs être assurés? En outre, *quid* de l'acceptabilité sociale de ces nouveaux nano-objets, s'ajoutant à ceux existants comportant des risques subis ou acceptés? Quelles sont les attentes de la société dans

28. Communiqué interministériel, 27 octobre 2011, *préc.*

29. *Dictionnaire permanent de bioéthique et de biotechnologies*, « Nanotechnologies-nanobiotechnologies », n° 68.

30. VAN EST (R.), STEMERDING (D.), RENIMASSIE (V.), SCHUIJFF (M.), TIMMER (J.), BROM (F.), *op. cit.*, p. 31.

31. VAN EST (R.), STEMERDING (D.), RENIMASSIE (V.), SCHUIJFF (M.), TIMMER (J.), BROM (F.), *op. cit.*, p. 32.

32. CCNE, avis n° 96, *op. cit.*, p. 2.

33. *Cf. supra.*

ce domaine en matière d'évaluation des risques et de recherches ? La solution est-elle dans la transparence sur les résultats de la recherche fondamentale ? Les enjeux économiques liés à ces applications industrielles n'empêchent-ils pas l'accès à cette connaissance ? *Quid* également du rôle de la norme de l'Union européenne dans ce phénomène extra-hexagonal ? Y a-t-il d'ailleurs des problèmes d'articulation entre cette dernière et la norme interne ? De manière générale, *quid* de l'effectivité de ces réglementations ? doit-on davantage appliquer des principes et des mesures de précaution ?

Parallèlement le développement des nanotechnologies est susceptible de manifester ou de véhiculer une atteinte à différentes valeurs ou différents principes considérés comme importants pour la vie de l'Homme ou son existence en société, comme ceux du respect de l'autonomie, de la liberté, de la dignité, du droit à la vie privée³⁴ juxtaposant aux problèmes juridiques des problèmes éthiques. Pour autant, le développement des nano-objets pose-t-il alors des problèmes éthiques inédits^{35, 36}, ce qui pourrait justifier l'émergence d'une nouvelle discipline en raison de leur spectre très large, ou ne fait-il en définitive que reposer sous d'autres formes des problèmes classiques, déjà rencontrés à l'occasion d'autres types de technologie ? Dans le même sens, y a-t-il un renouvellement des problématiques bioéthiques ou une révolution scientifique appelant une « nano-éthique » d'autant qu'il y a un changement d'échelle dans la réflexion bioéthique³⁷ ? À ce titre, dès 2007, le Comité consultatif national d'éthique s'interrogeait sur le renouvellement du champ d'application de la bioéthique³⁸ et le législateur français, lors de l'élaboration de la loi de bioéthique du 7 juillet 2011, s'interrogeait également sur les enjeux éthiques des sciences émergentes, et notamment sur la convergence de plusieurs secteurs de recherche : les nanotechnologies, les biotechnologies, les sciences de l'information et les sciences cognitives^{39, 40}, appelée la « convergence NBIC » (*Nanotechnology, Biotechnology, Information Technology and Cognitive Science*)^{41, 42}. Dans le même sens, le comité de bioéthique du Conseil

34. Anses, « Évaluation des risques liés aux nanomatériaux. Enjeux et mise à jour des connaissances », Avis de l'Anses, Rapport d'expertise collective, avril 2014, Édition scientifique, p. 100.

35. Anses, « Rapport d'expertise collective », avril 2014, *op. cit.*, p. 100.

36. CCNE, avis n° 96, *op.cit.*, p. 6.

37. *Dictionnaire permanent de bioéthique et de biotechnologies*, « Nanotechnologies-nanobiotechnologies », n° 54 « Le développement d'une "nano-éthique" ».

38. *Cf. supra*, note 23.

39. L'article 54 de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique (*JO*, 8 juillet 2011, p. 11 826) prévoit qu'« au plus tard un an après sa promulgation, le Gouvernement remet au parlement un rapport qui est rendu public, portant sur les enjeux éthiques des sciences émergentes, et notamment de la convergence entre les nanotechnologies, les biotechnologies, l'informatique et les sciences cognitives ».

40. Pour un auteur, « retenant probablement que les perspectives offertes par les nanotechnologies présentaient des enjeux ne relevant pas tous de la bioéthique, hormis certains risques liés à la perspective de la convergence des technologies », GAFFET (E.), « Point de vue d'un physicochimiste sur la définition des nanomatériaux », in LACOUR (S.), dir., *Des nanotechnologies aux technologies émergentes. La régulation en perspective*, Larcier, 2013, note 39.

41. Comité d'éthique (COMETS), *op.cit.*, p. 14.

42. CCNE, Avis n° 96, *op.cit.*, n° 96.

de l'Europe⁴³ propose en 2015 de jouer un rôle dans la mise en place d'une réflexion politique et institutionnelle⁴⁴ pour préparer le renouvellement de la norme en créant une nouvelle convention concernant les technologies émergentes dont font partie les nanotechnologies, englobées dans la convergence technologique, en particulier la « convergence NBIC »⁴⁵, pour assurer la sécurité des citoyens, des entreprises et de l'environnement?⁴⁶

L'objet de ce colloque est de nourrir la réflexion autour des nanotechnologies et des nano-objets dans leur diversité concrète et dans leur saisie par les différentes branches du droit. Cette journée d'étude doit permettre d'enrichir la réflexion autour de l'adéquation des normes françaises et européennes à ces objets particuliers et de s'interroger sur leurs perspectives d'évolution en raison des incertitudes sur leur impact potentiel en tant que risques sanitaires émergents et sur la nécessité de mettre en place davantage de mesures de précaution. Elle sera l'occasion d'avoir une perspective globale de la saisie par le droit des nanotechnologies et des nano-objets mais aussi des perspectives particulières à chaque branche du droit sollicitée selon l'objectif recherché par le créateur de la norme. Enfin, elle permettra de s'intéresser au renouvellement de la norme qui tend à être impulsé actuellement par le Conseil de l'Europe.

Pour couvrir « les nanotechnologies et nano-objets à l'épreuve des droits, de la santé et de l'éthique », j'ai composé ce colloque en quatre parties : La première a trait aux aspects médicaux et pharmaceutiques, la seconde aux aspects sanitaires et environnementaux, la troisième, aux aspects sociaux et patrimoniaux et, enfin, la quatrième aux aspects éthiques et bioéthiques. La matinée de ce colloque sera présidée par Monsieur le Professeur Régis Beuscart et l'après-midi le sera par Madame Sonia Desmoulin.

Lille, le 8 mars 2016.

-
43. Cf. également les avis sur ces thématiques du groupe européen d'éthique au niveau de l'Union européenne, notamment GEE, "Opinion on the ethical aspects of nanomedicine", *Opinion*, n° 21, 17 janvier 2007 ; GEE, "Ethical aspects of ICT implants in the human body", *Opinion*, n° 20, 16 mars 2005.
44. Cf. en ce sens : VAN EST (R.), STEMERDING (D.), RENIMASSIE (V.), SCHUIJFF (M.), TIMMER (J.), BROM (F.), *op. cit.*
45. VAN EST (R.), STEMERDING (D.), RENIMASSIE (V.), SCHUIJFF (M.), TIMMER (J.), BROM (F.), *op.cit.*, p. 12 ; STRAND (R.), KAISER (M.), *op.cit.*, p. 5.
46. STRAND (R.), KAISER (M.), *op.cit.*, p. 5.

