

## TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES AUTEURS.....	11
AVANT-PROPOS.....	13
<b>Jean-François DELFRAISSY</b>	
PROPOS INTRODUCTIFS .....	15
<b>Maria FARTUNOVA-MICHEL et Béliqh NABLI</b>	
I. L'IDENTIFICATION DU DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE DE LA BIOÉTHIQUE .....	16
II. L'APPROCHE NORMATIVE DE NOUVEAUX ENJEUX BIOÉTHIQUES ....	30

### **PARTIE I LES FONDEMENTS DU MODÈLE DU BIODROIT DE L'UNION EUROPÉENNE**

#### TITRE I

LA DÉFENSE D'UNE CONCEPTION EUROPÉENNE DE LA BIOÉTHIQUE

*CHAPITRE 1 – LES FONDEMENTS DE LA BIOÉTHIQUE EUROPÉENNE :  
UNE APPROCHE PAR LA PHILOSOPHIE POLITIQUE.....* 45

**Felicitas HOLZER**

I. BIOÉTHIQUE ET THÉORIE MORALE.....	45
II. QUEL EST LE LIEN ENTRE LA BIOÉTHIQUE, LE POLITIQUE ET LE DROIT ? .....	46
III. DE L'IMPORTANCE FONDAMENTALE DE CONCEPTUALISER LA COMMUNAUTÉ POLITIQUE AU SEIN DE L'UNION EUROPÉENNE POUR LA FONDATION DU BIODROIT .....	49

IV. COMMENT LE BIODROIT PEUT-IL CONTRIBUER À UNE NOTION PLUS FORTE DU PEUPLE EUROPÉEN ? .....	51
<i>CHAPITRE 2 – RÉFLEXIONS SUR LES FONDEMENTS AXIOLOGIQUES DU BIODROIT EUROPÉEN.....</i>	53
<b>Roberto ANDORNO</b>	
<i>CHAPITRE 3 – L'ESSOR ET LE DÉCLIN DU BIODROIT DE L'UNION EUROPÉENNE : DE 1987 À NOS JOURS .....</i>	59
<b>Niall COGLAN</b>	
INTRODUCTION .....	59
I. LE RÉCIT TRADITIONNEL : UNE ÉVOLUTION CONSTANTE DU BIODROIT, IMPULSÉE PAR LES DROITS FONDAMENTAUX ET LA DIGNITÉ.....	60
II. UNE HISTOIRE NOUVELLE : UNE ÉVOLUTION DISCONTINUE, IMPULSÉE PAR LA POLITIQUE.....	62
A. <i>Un essor suivi d'une stagnation .....</i>	62
B. <i>L'essor des valeurs et des droits fondamentaux n'a pas causé cette tendance .....</i>	70
III. RÉFLEXION FINALE : VERS UNE NOUVELLE ÈRE ?.....	74
<b>TITRE II</b>	
L'ATTRACTIVITÉ DU MODÈLE DU BIODROIT DE L'UNION EUROPÉENNE	
<i>CHAPITRE 4 – L'EXPÉRIENCE ALLEMANDE : UNE INTERROGATION SUR L'UTILISATION DU CONCEPT DE DIGNITÉ EN MATIÈRE BIOÉTHIQUE.....</i>	79
<b>Gesa DANNENBERG</b>	
I. L'INTANGIBILITÉ DE LA DIGNITÉ HUMAINE.....	82
A. <i>Le caractère absolu de la dignité humaine .....</i>	83
B. <i>La dignité humaine en tant que base matérielle d'obligations étatiques particulières.....</i>	87
C. <i>Une valeur résistant à l'intégration européenne .....</i>	88

II. LA COLLISION DE REVENDICATIONS RIVALES DE PROTECTION DE LA DIGNITÉ .....	91
A. <i>L'articulation entre l'autonomie décisionnelle de l'individu et la protection de la vie humaine</i> .....	91
B. <i>Le caractère évolutif de l'articulation</i> .....	94
CHAPITRE 5 – LA BIOÉTHIQUE ET LE MODÈLE FRANÇAIS .....	97
<b>Fanny GRABIAS</b>	
I. LA VOLONTÉ AFFICHÉE D'UN MODÈLE .....	99
A. <i>Faire modèle</i> .....	100
B. <i>Dire le modèle</i> .....	102
II. LA FRAGILITÉ ASSUMÉE DU MODÈLE.....	104
A. <i>Précarité du modèle</i> .....	104
B. <i>Perméabilité du modèle</i> .....	105
CHAPITRE 6 – LA BIOÉTHIQUE ET LE MODÈLE JAPONAIS LE BIODROIT EUROPÉEN PEUT-IL EXERCER UNE INFLUENCE HORS DE L'EUROPE ? .....	109
<b>Maki KOBAYASHI</b>	
I. LE SOUS-DÉVELOPPEMENT DU DROIT INTERNE JAPONAIS.....	110
A. <i>Absence de législation globale en matière de bioéthique complétée par des lois individuelles et des instruments juridiques non contraignants (soft law)</i> .....	110
B. <i>Développement des normes non contraignantes</i> .....	114
1. – Techniques de la PMA.....	114
2. – Soins de fin de vie.....	116
3. – Évaluation des systèmes actuels basés sur les règles non contraignantes .....	117
II. PROBLÈMES DÉCOULANT DE L'INSUFFISANCE LÉGISLATIVE : GARANTIES INCOMPLÈTES DES DROITS DE L'ENFANT .....	118
A. <i>Développement durable du droit européen</i> .....	120
B. <i>Sous-développement non négligeable du droit japonais</i> .....	122

1. – Principes non contraignants.....	122
2. – Discussion dans la doctrine.....	123
3. – Implications de la jurisprudence de la Cour des droits de l’homme.....	125
a) – <i>Importance d’établir son identité</i> .....	125
b) – <i>Personnes concernées par le droit d’accès aux origines</i> .....	126
c) – <i>Contenu du droit de connaître ses origines</i> ....	127
CONCLUSIONS.....	127
<i>CHAPITRE 7 – LA BIOÉTHIQUE ET LE DROIT DE LA COUR EUROPÉENNE DES DROITS DE L’HOMME</i> .....	129
<b>Xavier Bioy</b>	
I. DE LA SUBJECTIVISATION DE LA BIOÉTHIQUE JUSQU’AUX CONFLITS DE DROITS.....	133
II. L’EUROPÉANISATION DE LA BIOÉTHIQUE AVEC OU SANS LES ÉTATS.....	141
<i>CHAPITRE 8 – LA BIOÉTHIQUE DANS LA JURISPRUDENCE DE LA COUR INTERAMÉRICAINNE DES DROITS DE L’HOMME</i> .....	149
<b>Marie Rota</b>	
I. LA PROTECTION DE LA DIGNITÉ « EN SOI » : LA QUESTION DE LA DÉFINITION DE LA PERSONNE HUMAINE.....	153
II. LA PROTECTION DE LA DIGNITÉ « POUR SOI » : LA QUESTION DES RAPPORTS ENTRETENUS ENTRE DIGNITÉ ET AUTONOMIE PERSONNELLE .....	155
<b>PARTIE II</b>	
<b>LE CHAMP MATÉRIEL DU BIODROIT DE L’UNION EUROPÉENNE</b>	
TITRE I	
LES DOMAINES DU BIODROIT DE L’UNION EUROPÉENNE	
<i>CHAPITRE 9 – LA SÉCURITÉ SANITAIRE EUROPÉENNE ET LE BIODROIT</i> .....	163
<b>Hugo-Bernard Pouillaude</b>	

I. LA SÉCURITÉ SANITAIRE EUROPÉENNE SECTORIELLE : DE LA SÉCURITÉ DES PRODUITS À LA SÉCURISATION DES SYSTÈMES DE SANTÉ .....	167
A. <i>La sécurité sanitaire des produits</i> .....	168
B. <i>L'évolution axiologique vers une sécurisation des systèmes de santé</i> .....	169
II. LA SÉCURITÉ SANITAIRE EUROPÉENNE TRANSVERSALE, LA PROTECTION DES SYSTÈMES DE SANTÉ ET L'INTERFACE LIMITÉE AVEC LE BIODROIT .....	170
A. <i>Le renforcement des compétences de l'Union en matière de soutenabilité et de résilience des systèmes de santé</i> .....	170
B. <i>Une contrainte qui demeure de la responsabilité des États membres</i> .....	172
CHAPITRE 10 – LA FIN DE VIE EN DROIT EUROPÉEN .....	175
<b>Guillaume ROUSSET</b>	
I. LA FIN DE VIE EN DROIT DU CONSEIL DE L'EUROPE, UN DÉBAT COMPLEXE .....	177
A. <i>La fin de vie, un sujet éludé</i> .....	177
B. <i>La fin de vie, une question de principe</i> .....	178
C. <i>La fin de vie, l'enjeu des conditions</i> .....	179
II. LA FIN DE VIE EN DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE, UNE ANALYSE EN TERMES DE SOINS DE SANTÉ TRANSFRONTALIERS .....	181
A. <i>Une mobilité juridiquement possible ?</i> .....	181
B. <i>Une mobilité financièrement prise en charge ?</i> .....	182
CHAPITRE 11 – LA PROCRÉATION MÉDICALEMENT ASSISTÉE EN DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE. QUEL MODÈLE DE MATERNITÉ IDÉAL TYPIQUE DESSINE LA COUR DE JUSTICE DE L'UNION EUROPÉENNE ? .....	185
<b>Laurie MARGUET</b>	
INTRODUCTION .....	185

I. LE DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE AU SOUTIEN DU DÉPLOIEMENT DES TECHNIQUES D'ASSISTANCE À LA PROCRÉATION.....	188
A. <i>L'incidence du droit de l'Union européenne sur l'accès aux différentes techniques d'AMP</i> .....	188
B. <i>L'incidence potentielle du droit de l'Union européenne sur l'état civil d'un enfant né d'une technique d'AMP</i> .....	191
II. LA HIÉRARCHISATION OPÉRÉE PAR LE DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE ENTRE LES TECHNIQUES D'ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION.....	194
A. <i>La protection renforcée des travailleuses recourant à la PMA par le droit de l'Union européenne</i> .....	195
B. <i>La protection limitée des travailleuses recourant à la GPA par le droit de l'Union européenne</i> .....	198
EN CONCLUSION .....	202
<i>CHAPITRE 12 – LA RECHERCHE SUR L'EMBRYON HUMAIN ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES : REGARDS CROISÉS ENTRE LE DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE ET LE DROIT FRANÇAIS</i> .....	205
<b>Laurence BRUNET</b>	
I. LE CADRE DE L'UNION EUROPÉENNE RELATIF AUX RECHERCHES IMPLIQUANT L'EMBRYON HUMAIN : UNE BRANCHE ÉTROITE DU DROIT EUROPÉEN .....	207
A. <i>Les exclusions du financement</i> .....	207
B. <i>Une grille d'évaluation éthique rigoureuse</i> .....	212
II. QUELLES INTERACTIONS ENTRE LE CADRE EUROPÉEN ET LE CADRE FRANÇAIS CONCERNANT LES RECHERCHES SUR L'EMBRYON HUMAIN ?.....	216
A. <i>Le jeu d'influences entre cadre européen et cadre français</i> .....	216
B. <i>L'écart récent entre cadre européen et cadre français</i> .....	221

## TITRE II

LES PERSPECTIVES DE DÉVELOPPEMENT DU BIODROIT  
DE L'UNION EUROPÉENNE

<i>CHAPITRE 13 – AU-DELÀ DU VIVANT HUMAIN : QUEL APPOINT DE L'APPROCHE « ONE HEALTH » AU BIODROIT DE L'UNION ? .....</i>	231
--	-----

**Éloïse GENNET**

INTRODUCTION .....	231
I. « ONE HEALTH » ET BIOÉTHIQUE : DES FONDEMENTS AXIOLOGIQUES COMMUNS ? .....	233
A. « <i>One Health</i> » comme approche normative .....	234
B. « <i>One Health</i> » comme catalyseur <i>d'une bioéthique globale</i> .....	236
II. « ONE HEALTH » ET BIODROIT DE L'UNION : ENTRE MODÈLE ET PROLONGEMENT .....	238
A. <i>Le biodroit de l'Union comme modèle de juridicisation         de l'approche « One Health » ?</i> .....	239
B. « <i>One Health</i> » comme prolongement <i>du champ matériel du biodroit ?</i> .....	242

<i>CHAPITRE 14 – LE BIODROIT COMME MODÈLE DES NOUVEAUX ENJEUX PRIORITAIRES DU DROIT PHARMACEUTIQUE DE L'UNION EUROPÉENNE .....</i>	247
--	-----

**Aurélie MAHALATCHIMY**

I. L'ACCÈS RAPIDE ET ÉQUITABLE À DES MÉDICAMENTS ABORDABLES : NOUVEAUX ENJEUX PRIORITAIRES DE LA LÉGISLATION PHARMACEUTIQUE EUROPÉENNE.....	254
A. <i>Une approche centrée sur le soutien à l'innovation</i> .....	256
B. <i>Un soutien renforcé et homogénéisé         aux génériques et biosimilaires</i> .....	262
II. LES MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES : NOUVEAU MODÈLE AU SERVICE DES NOUVEAUX ENJEUX.....	265
A. <i>Les changements inspirés de l'expérience         des médicaments biologiques</i> .....	266

B. <i>Les changements inspirés des défis posés         par les médicaments biologiques</i> .....	271
<i>CHAPITRE 15 – BIODROIT : REGARDS CROISÉS ENTRE BIOÉTHIQUE ET ÉTHIQUE DU NUMÉRIQUE</i> .....	279
<b>Maximilien LANNA</b>	
I. ENJEUX JURIDIQUES DU LIEN ENTRE NUMÉRIQUE ET CORPS .....	282
A. <i>L'avènement du « biopouvoir »</i> .....	282
B. <i>La transformation des politiques de santé</i> .....	285
II. UNE APPROCHE RENOUVELÉE DE LA RÉGLEMENTATION .....	288
A. <i>Les limites de l'éthique</i> .....	288
B. <i>Une approche par les risques</i> .....	291