

Droit et bioéthique

Valérie Sebag-Depadt

Maître de conférences, faculté de droit, université de Paris 13

Résumé

Entre le droit et la bioéthique, il existe un pont créé par le développement de la biomédecine, car c'est au travers de la genèse de la biomédecine et des interrogations éthiques qui se sont posées au fur et à mesure de son développement que s'est faite la rencontre des deux disciplines.

Les applications de l'expérimentation biologique ont ouvert de nouveaux horizons à la médecine, mais l'application des biotechnologies sur la personne, notamment le pouvoir d'intervenir sur le gène, suscite des interrogations nouvelles, face auxquelles seule une réflexion adaptée peut apporter les solutions nécessaires.

De ces questionnements parallèles à l'évolution des biotechnologies de la santé est née une discipline : la bioéthique, de même que s'est imposé un constat : la nécessité de recourir à la norme législative afin d'encadrer les pratiques biomédicales. Dès lors, c'est dans la bioéthique que le droit de la biomédecine a trouvé une large part de ses fondements. C'est pourquoi, afin de comprendre le sens des règles édictées par les lois relatives à la biomédecine, il est nécessaire de savoir en quoi consiste la bioéthique (1^{ère} partie) et pourquoi, parmi les différentes sortes de normes qui ont pu être envisagées pour régir le développement de pratiques biomédicales, la légitimité du droit s'est imposée (2^{ème} partie).

D'où le titre de cet article qui, prenant acte de l'étayage de la biomédecine sur la bioéthique, s'inscrit sous le titre des rapports du droit avec la bioéthique plutôt qu'avec la biomédecine.

L'avènement de la bioéthique par le développement de la biomédecine

Le passage de la médecine à la biomédecine a généré des questionnements d'ordre éthique, qui, de par leur originalité, ont abouti à la création de la bioéthique.

De la médecine à la biomédecine

En France, jusqu'à la fin du XIX^e siècle, la médecine et la recherche médicale occupent deux domaines distincts.

La médecine est exclusivement thérapeutique, c'est-à-dire « soignante », et en tant que telle isolée de la recherche et de l'expérimentation. Elle est envisagée essentiellement dans sa dimension clinique, basée sur l'examen du patient, et pratiquée de façon à la fois personnelle, individuelle et

humaniste : les rapports entre le médecin et son patient ont le sens d'un colloque singulier, fondé sur la confiance du patient vis-à-vis du médecin. Ce dernier prend seul, en son âme et conscience, les décisions qu'il estime nécessaires pour le meilleur état de santé du premier.

La recherche médicale, tant fondamentale qu'appliquée, reste réservée au domaine des sciences. Les médecins font preuve de méfiance vis-à-vis de ces avancées et de leur apport potentiel à la médecine clinique. Très attachés à la personnalisation de la relation entre le médecin et son patient, ils restent méfiants face à la biologie, qui, par nature impersonnelle, reste en marge de la médecine clinique.

De fait la médecine scientifique, bien qu'enseignée dans les facultés, n'a encore guère d'impact sur la pratique. Les esprits restent hermétiques à l'idée développée par Claude Bernard, selon laquelle le médecin, à l'occasion des soins qu'il dispense, peut tenter de comprendre les règles du vivant.

Durant la première moitié du XX^e siècle, la biologie et la médecine continuent d'être envisagées comme des disciplines autonomes et cette situation, certainement entretenue par l'indifférence des pouvoirs publics, perdure la moitié du XX^e siècle. Alors que les Etats-Unis ou d'autres pays d'Europe, comme l'Angleterre ou l'Allemagne, ont mis en place une politique de recherche médicale impliquant l'installation dans un même lieu des hôpitaux, des laboratoires et des cellules d'enseignement¹, en France, lors du déclenchement de la seconde guerre mondiale, la recherche médicale est quasiment inexistante.

Dans le cadre de la reconstruction qui marqua l'après-guerre, en même temps qu'une nouvelle génération de cliniciens, parmi lesquels le pédiatre Robert Debré, s'élève contre le conservatisme du milieu médical et initie le mouvement d'insertion de la recherche biologique dans la pratique hospitalière, l'État prend en charge certains domaines nouveaux, dont la recherche scientifique.

Ainsi, dans les années 1950, les pouvoirs publics mettent en place une véritable politique de la santé : ils prennent en charge l'organisation et le financement de la recherche, ils améliorent l'accès aux soins. Dans le même temps, la recherche biologique est introduite dans la pratique hospitalière. Non seulement les laboratoires de biologie investissent les hôpitaux, mais encore ils deviennent le centre des découvertes et des innovations d'ordre médical.

L'évolution de la médecine et de la biologie de l'après-guerre est marquée par un processus de molécularisation, en ce sens que les études réalisées et les pratiques apparues à cette époque envisagent les paramètres de la maladie aux niveaux dits fondamentaux de la cellule, des molécules et des macromolécules. Dans les laboratoires, des ingénieurs rejoignent les

¹ À titre d'exemple, on peut citer l'Angleterre, où un organisme public créé en 1919 (le *Medical Research Council*) a pour fonction d'installer des laboratoires à l'intérieur des hôpitaux.

médecins et les biologistes pour rendre plus efficaces les techniques élaborées, afin de produire des thérapies chimiques en travaillant à partir des molécules du vivant, qu'ils apprennent à reproduire en masse.

La configuration des sciences de la santé se trouve modifiée par ces changements : la médecine perd progressivement sa prééminence en tant que source du savoir médical au profit, d'une part, du laboratoire de biologie, d'autre part, de la médecine expérimentale et sociale.

Cette nouvelle configuration des savoirs impliquait une réforme de l'enseignement. L'ordonnance du 30 décembre 1958, réalisée à l'initiative des Professeurs Robert Debré et Jean Dausset, réalise la fusion de la faculté de médecine, de la clinique et de la recherche au sein des centres hospitalo-universitaires. Un corps de professionnels hospitaliers et universitaires se voit confier la triple fonction de soins, d'enseignement et de recherche. C'est la fin du dualisme de l'avant-guerre entre la médecine et la biologie. Le terme de biomédecine fait son apparition.

La biomédecine représente donc la recherche médicale dans sa forme nouvelle, symbolisée par l'alliance entre différents corps professionnels, autrefois éloignés les uns des autres par leurs formations et leurs objectifs. Elle symbolise l'alliance de la médecine, de la biologie et aussi de l'industrie.

La génétique étudie des lois de la transmission des caractères héréditaires. Le génie génétique, qu'Axel Kahn décrit comme « fondé sur l'isolement, l'identification et le transfert de fragments d'ADN, support des gènes »², est né dans les années 1970. Cette technologie permet de découvrir la potentialité des gènes dans le traitement des maladies, car elle permet non seulement de les isoler et de les analyser, mais de les « travailler » en les modifiant, en les reproduisant ou en les combinant entre eux. Il devient possible d'effectuer le transfert d'un gène appartenant à un être vivant dans un autre organisme, de ce fait assujéti à une partie du patrimoine génétique du donneur.

La génétique est au centre des rapports entre l'éthique et la biomédecine, d'abord car elle innerve l'ensemble de la biologie : tout ce qui est vivant repose sur les gènes, puisque « le programme des gènes contrôle les propriétés de l'ensemble du vivant »³. Ensuite, bien qu'il soit indéniable que l'ensemble des sciences du vivant (telles la biochimie ou la physiologie) ait participé à l'évolution de la médecine moderne, ce sont les progrès de la génétique qui sont à l'origine de la majorité des questions d'ordre éthique ayant abouti au développement de la bioéthique.

Des questionnements éthiques à la bioéthique

Les sciences de la vie, autrefois limitées à l'étude des formes vivantes et de leurs propriétés, ont désormais acquis le moyen d'intervenir dans leur

² Axel Kahn, Fabrice Papillon, *Le Secret de la Salamandre*, Paris, Nil éditions, 2005, p. 78.

³ *Ibid.*, p. 77.

genèse et dans leur fonctionnement. La découverte du génome, qui permet la modification du patrimoine génétique, a généré le développement de la thérapie génique ; l'embryologie, dérivée de la biologie moléculaire, permet d'intervenir dans la période de genèse de l'être humain ; les recherches conduites sur les cellules embryonnaires ouvrent des perspectives prometteuses dans le traitement des brûlures ou la lutte contre certaines maladies. D'autres domaines, comme celui des transplantations ou des techniques de réanimation, ont également connu de grands progrès depuis quelques dizaines d'années.

A ces innovations sans précédent ont succédé des questionnements inédits. Le développement de la thérapie génique a posé la question de l'utilisation des cellules souches ; la mise au point des techniques d'assistance médicale à la procréation a relancé la réflexion sur le statut de l'embryon ; les progrès accomplis par la recherche imposent de revoir à l'aune des données nouvelles la réglementation relative à l'expérimentation sur la personne ; la pratique des greffes, si elle n'est pas strictement réglementée, risque de conduire à un véritable marché d'organes généré par la demande largement supérieure à l'offre ; la possibilité de maintenir une personne en vie sans être en mesure de la ramener à un état de santé normal a rendu plus vif le débat sur l'euthanasie.

Il est apparu dès leurs premières applications que ces possibilités issues de l'essor de la biomédecine imposaient de définir des limites politiques et sociales au techniquement possible, afin d'éviter les dérives auxquelles la pure logique scientifique peut conduire. A titre d'exemple, on peut citer le diagnostic préimplantatoire, grâce auquel il est possible d'éviter l'implantation d'embryons atteints d'affections diagnostiquées, mais qui laisse poindre le spectre de l'eugénisme ; de même la possibilité de produire des embryons *in vitro*, laquelle, en permettant de pallier certaines formes de stérilité, rend techniquement possible la fabrication en masse d'embryons, ceux-ci représentant pour la recherche un matériau précieux et convoité ; ou encore le développement du génie génétique, qui, dans la mesure où il implique la possibilité d'intervenir sur le génome humain pour le modifier, pourrait, s'il se faisait en toute liberté, permettre de modifier l'espèce humaine au gré de la volonté de ceux qui maîtrisent les biotechnologies. Au delà-du domaine médical, l'humanité elle-même se trouve donc concernée par la délimitation du domaine de mise en œuvre des techniques biomédicales et les questions qui lui sont inhérentes.

Depuis une cinquantaine d'années, la question de l'encadrement du techniquement possible par le socialement et moralement acceptable s'est posée avec une acuité accrue, du fait qu'il est apparu à l'ensemble de la collectivité qu'en amont de l'espèce humaine, c'est l'organisation sociopolitique de la société qui pouvait être menacée par le développement des biotechnologies, cela dans un avenir imminent. Notamment, les techniques d'assistance médicale à la procréation permettent désormais à des célibataires ou à des couples homosexuels

d'avoir des enfants et cette possibilité explique en partie la polémique actuelle relative à l'admission du mariage homosexuel.

D'une façon générale, l'avancée des connaissances scientifiques recèle deux dangers. Le premier consiste à réduire la vision de l'être humain aux séquences de son génome. Biologistes et généticiens eux-même dénoncent ce risque, rappelant que le fonctionnement et l'évolution de l'humanité ne peuvent être appréhendés exclusivement en termes d'organisme biologique, mais dans le contexte de la société dans laquelle les personnes évoluent⁴. Le second danger a trait à l'élargissement du domaine d'intervention de la médecine, à l'intérieur duquel la frontière entre le thérapeutique et le non thérapeutique apparaît mal définie. L'avancée des connaissances médicales confère aux praticiens des pouvoirs qui peuvent être utilisés dans un autre but que de soigner : il peut s'agir d'aider une personne stérile à procréer, d'effectuer une sélection embryonnaire, de provoquer le décès anticipé d'une personne atteinte d'une maladie incurable, de prélever un organe sur une personne vivante afin d'en soigner une autre, sans que la première ne bénéficie d'aucun effet thérapeutique. Dans certains cas, on peut même parler d'indications de convenance comme la sélection du sexe de l'enfant à venir ou la fécondation *in vitro* de la femme ménopausée.

Il ne faut également pas oublier qu'au-delà des données d'ordre moral, philosophique ou religieux, les choix qui doivent être faits se posent aussi en termes d'économie car du fait de leur technicité, la recherche et les soins médicaux atteignent des coûts élevés dont la prise en charge pèse sur la société. De plus, les biotechnologies font appel à l'industrie et les investissements financiers s'avèrent colossaux.

Face à ces interrogations, la prise de conscience rapide des citoyens vis-à-vis des nouveaux pouvoirs de la médecine a accéléré l'organisation de la réflexion.

Cette réflexion, depuis longtemps entreprise mais dont l'importance s'est accrue au fur et à mesure de la prise de conscience des enjeux en question, a mobilisé divers courants de pensées, incarnés par diverses disciplines parmi lesquelles, entre autres, la théologie, la philosophie, la psychanalyse, la sociologie et le droit.

Cette mise en commun des savoirs, fait des valeurs, des concepts et des méthodes propres à chaque discipline, a conduit à l'émergence de la bioéthique, que nous définirons ici comme une discipline spécifique, interdisciplinaire, consacrée à l'examen des questions d'ordre éthique que posent les pratiques médicales, et notamment l'application des nouvelles biotechnologies impliquant une manipulation du vivant, afin de prévenir les risques qu'elles peuvent présenter pour le devenir de la société, voire de l'humanité.

⁴ Axel Khan, *Et l'homme dans tout ça ?*, Paris, Pocket, 2004, p. 12, Presses Pocket.

L'élaboration d'un droit fondé sur la bioéthique

Depuis la fin du XX^e siècle, le législateur a procédé à l'élaboration d'un ensemble de normes juridiques destinées à l'encadrement des techniques médicales issues des applications à la médecine du développement des biotechnologies : le droit de la biomédecine. Or, l'intervention de la loi dans un domaine *a priori* médical ne va pas de soi, car d'une part, les questions qui s'inscrivent dans le cadre de la réflexion bioéthique sont d'ordre éthique, scientifique, philosophique ou économique plutôt que juridique et, d'autre part, il existe d'autres normes que la norme juridique susceptibles de régir ces pratiques. Il est donc utile de rappeler la légitimité de la norme législative, avant de procéder à la présentation des principaux textes de la matière.

De la nécessité d'une norme à la légitimité de la norme législative

La question de l'encadrement normatif des pratiques médicales non seulement n'est pas nouvelle, mais elle est presque aussi ancienne que la médecine elle-même. Le serment d'Hippocrate, rédigé au V^e siècle avant Jésus-Christ, est un véritable code de déontologie. Il énonce en quelques principes, d'une simplicité à la mesure de l'aspect rudimentaire de la médecine de l'époque, les devoirs du médecin envers ses patients. On y trouve les notions de compassion, de dévouement et de désintéressement.

Mais de la médecine de l'époque du Serment d'Hippocrate à la biomédecine d'aujourd'hui, le paysage médical s'est entièrement modifié, il s'est enrichi du domaine de la recherche, et les règles hippocratiques s'avèrent bien insuffisantes à prévenir les dangers précédemment dénoncés. C'est pourquoi, en France comme dans bien d'autres pays, est apparue la nécessité d'élaborer une norme destinée à l'encadrement des pratiques biomédicales.

Dès lors établi le principe de la nécessité d'une norme, se pose la question de sa nature. Or deux disciplines, en ce qu'elles tendent à la régulation sociale, peuvent prétendre à l'établissement d'un ordre normatif : la bioéthique et le droit.

L'émergence et l'essor de la bioéthique ont conduit à l'élaboration de normes qui peuvent être de différente nature. Il peut s'agir de règles de déontologie instaurées par des organisations représentatives des scientifiques et des médecins, de la mise en place de comités d'éthique, d'avis d'instances d'éthique ou encore de recommandations et de directives émanant d'autorités politiques ou administratives. Parmi les diverses disciplines qui participent à la réflexion bioéthique, le droit contribue sans conteste, notamment en apportant à la réflexion bioéthique les données juridiques fondamentales que constituent les droits de l'homme. Ces derniers ont pour raison d'être la protection de la dignité humaine et ils traduisent cet objectif par la déclinaison des droits qui découlent de l'appartenance à la catégorie universelle de l'humanité.

C'est pourquoi la question de la coexistence du droit et de l'éthique dans l'établissement de normes destinées à l'encadrement des activités biomédicales s'est posée. Cependant, la coexistence implique la discussion, par là le désaccord et en ce cas, se pose la question de savoir à qui revient le rôle d'arbitre. A cet endroit se trouve certainement le premier des deux principaux écueils de la coexistence. Quant au second, il ne laisse pas place à la discussion. L'encadrement de la recherche biomédicale et de ses applications, nous l'avons constaté, dépasse le domaine thérapeutique pour concerner la société dans son entier. Le principe de liberté de la recherche et les progrès scientifiques qui en découlent ne doivent pas asservir les individus, ni attenter à l'organisation de la société et pour cela, seule la règle légale, d'une part en ce qu'elle dépasse les clivages d'ordre scientifique, sociologique, politique ou moral, d'autre part en ce qu'elle se trouve investie de la légitimité démocratique, en tant que votée par le Parlement garant de la représentation populaire et du respect du fait majoritaire, est en mesure d'assurer cette cohésion. De plus, elle seule possède le caractère impératif et se trouve assortie des sanctions nécessaires à son efficacité. C'est pourquoi, en France comme dans bien d'autres pays, la réflexion bioéthique elle-même a conduit à constater la nécessité d'un encadrement législatif des pratiques biomédicales. Face aux dangers potentiels qu'elles présentent pour l'ensemble des citoyens, il revient aux pouvoirs publics d'assurer la protection des personnes par l'interdiction ou la réglementation de ces pratiques. Cependant, les raisons de recourir à la loi ne se traduisent pas seulement en termes de dangers, les progrès scientifiques sont porteurs d'espoirs. La société, non seulement ne doit pas subir les conséquences néfastes des progrès de la science, mais elle doit en bénéficier. Et là encore, il revient à la loi d'assurer un accès équitable à ces nouvelles sortes de soins comme les dons d'organes ou de matériaux génétiques, afin d'empêcher que ces matériaux humains ne fassent l'objet de tractations inadmissibles au regard des droits fondamentaux.

La loi relative à la biomédecine a donc pour objectif d'intégrer les progrès de la biomédecine dans le système de valeurs mis en place par notre société et autour duquel elle est organisée. Au regard du caractère universel des questions soulevées par l'encadrement juridique de la biomédecine, on pourrait imaginer un système normatif exclusivement international. Mais deux raisons plaident en faveur du droit national. La première réside dans son effectivité, qui assure son efficacité, tandis que le droit international reste le plus souvent non contraignant. La seconde se trouve dans le fait que les normes posées varient en fonction du patrimoine historique et culturel propre à chaque Etat, ce dont témoigne l'actuelle hétérogénéité des droits internes. Il revient donc au droit national, en tant que droit positif inspiré des droits fondamentaux, de construire le cadre juridique des pratiques biomédicales⁵.

⁵ Sur la distinction entre le droit positif et les droits fondamentaux dans l'élaboration du droit de la biomédecine, M. Guillaume-Hofnung, « Bioéthique et droit : des ordres

Or pour ce faire, le législateur s'est largement appuyé sur les recherches et les travaux du domaine de la bioéthique. C'est pourquoi le droit et la bioéthique entretiennent des rapports étroits, le premier ayant recours au second afin d'établir la norme. En matière biomédicale, le droit n'accorde qu'une part minimale aux intérêts matériels et économiques, pour fonder la loi essentiellement sur la bioéthique.

Du débat législatif aux textes de loi

Le principe de l'encadrement de la biomédecine par le droit acquis, il a fallu choisir la norme juridique adéquate.

Puisque les questions à résoudre se traduisent juridiquement en termes de droits fondamentaux, il était parfaitement concevable de recourir au constituant afin de fixer les principes de la régulation. Mais notre système est organisé de telle façon que si la Constitution, base du système juridique, garantit les droits fondamentaux au travers de grands principes, c'est au législateur que revient la tâche d'assurer leur effectivité par l'adoption de textes précis. Les principes énoncés dans les lois, tels le respect de l'être humain, l'inviolabilité et l'intégrité du corps humain sont donc la traduction législative du principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité humaine.

Avant que les lois premières lois spécifiques à la biomédecine ne soient promulguées, les juges de la Cour de cassation ont eu recours au droit existant afin de condamner certaines pratiques, comme celle dite des mères porteuses, ou encore la formation de contrats portant sur des éléments ou des produits du corps humain. Cependant, au regard des besoins de régulation, les principes déjà inclus dans l'arsenal juridique français faisaient figure de dispositifs obsolètes, certes bien conservés et dont l'utilité n'est pas remise en cause, mais difficilement adaptables aux nouveaux besoins nés du développement des sciences. De plus, hormis le fait que l'on puisse douter de l'efficacité d'un droit qui serait alors largement jurisprudentiel, fondé sur des textes malaisément transposables à la réalité empirique, une telle solution ferait abstraction de la nécessité de soumettre aux représentants du peuple les problèmes liés à l'application des biotechnologies.

Le débat législatif qui précéda l'adoption des textes fut long et laborieux. A la recherche d'un compromis difficile entre d'une part, l'élaboration des règles visant à assurer le respect de la personne face aux progrès de la biomédecine et d'autre part, la nécessité de ne pas entraver la recherche susceptible d'améliorer les conditions d'existence des personnes ou de les maintenir en vie par la mise au point de nouvelles thérapeutiques, le

normatifs convergents ? » dans *Éthique médicale, bioéthique et normativité*, Paris, Dalloz, 2003, p. 147 et suiv., Thèmes et commentaires ; B. Mathieu, « La Nécessité de la norme en matière de bioéthique » dans *Les Lois « bioéthique » à l'épreuve des faits*, Paris, Presses universitaires de France, 1999, p. 21 et suiv.

législateur dut faire face aux opinions contradictoires émanant de différents groupes de pression, aux affrontements des diverses corporations aux intérêts divergents, ainsi qu'au changement de majorité. De 1988 à 1993, plusieurs rapports furent déposés sur les bureaux du premier ministre en exercice. Parmi ces rapports, on peut citer le rapport Braibant, déposé en 1989, le rapport Lenoir, en 1990 et le rapport Mattéi de 1993. Il faut également préciser que Comité consultatif national d'éthique, par de nombreux avis, a largement contribué à l'élaboration de ces textes .

Un consensus fut rapidement atteint dans le seul domaine de la protection des personnes qui se prêtent à des recherches médicales, qui donna lieu au vote de la loi Huriet-Sérusclat du 20 décembre 1988⁶, plusieurs fois modifiée depuis.

Le 20 juin 1994 fut adoptée la « loi relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi n° 78-17 du 16 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Les deux autres projets sont votés sous l'impulsion de Simone Veil, après qu'une commission mixte paritaire soit parvenue à établir un consensus entre les différentes propositions d'amendements émanant des deux chambres. Les lois n° 94-653 et 94-654 sont promulguées le 29 juillet 1994, après que le Conseil constitutionnel, saisi d'un recours par le Président de l'Assemblée Nationale et un groupe de 68 députés, ait reconnu ces textes conformes à la Constitution par une décision du 27 juillet 1994 élevant au rang de principe constitutionnel le principe de sauvegarde de la dignité de la personne humaine⁷. La première de ces lois est relative au respect du corps humain, la seconde au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal.

L'ensemble des dispositions contenues par les lois de 1994 s'organise autour de trois grands corpus juridiques : le premier, énonçant les droits fondamentaux de la personne au regard de son corps, a été intégré dans le Code civil aux articles 16-1 à 16-9 ; le deuxième, constitué de règles spécifiques autorisant le don et l'utilisation d'éléments biologiques ainsi que réglementant les techniques d'assistance médicale à la procréation et de diagnostic prénatal⁸, s'est trouvé inséré dans le Code de la santé publique ; tandis que le troisième, relatif au traitement des données nominatives de santé, modifie la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

L'article 21 de la loi 94-654 prévoyait qu'elle devait faire l'objet d'un nouvel examen par le Parlement, après une évaluation de son application par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en

⁶ « Loi n° 88-1138 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales ».

⁷ Décision n° 94-343/344 DC et n° 94-343/344 DC.

vigueur. Cet objectif s'est trouvé largement dépassé, puisque la nouvelle loi, dont le texte fut adopté le 8 juillet 2004 et promulgué le 6 août de la même année, couvre l'ensemble du domaine biomédical. On regrette cependant que la loi du 1^{er} juillet 1994, relative au traitement des données nominatives, n'ait pas fait l'objet d'un réexamen qui aurait permis d'harmoniser ses dispositions avec celles issues de la révision des deux lois du 29 juillet 1994.

Il est important de préciser que l'existence de règles de droit fondées sur la réflexion bioéthique et destinées à encadrer les pratiques de la biomédecine ne doit en aucune façon conduire à parler d'un droit de la bioéthique ou encore, comme on le voit parfois, de lois de bioéthique. Le droit ne définit pas l'éthique, il définit la loi. Les rapports entre le droit et la bioéthique sont comparables à ceux que le droit entretient avec la morale, à savoir que la règle de droit peut trouver sa source dans la morale, mais une fois établie en tant que règle, elle se sépare de la morale pour intégrer le domaine du droit. En matière de bioéthique, il est certain que la réflexion menée en ce domaine a permis de prendre conscience de la nécessité d'interdire ou d'encadrer certaines pratiques rendues possibles par l'évolution des progrès de la biomédecine, mais dès lors qu'elles sont établies, ces règles sont purement juridiques et ne doivent pas être confondues avec leur fondement⁹. En raison de ce risque de confusion, on peut regretter l'intitulé de la loi du 6 août 2004, présentée comme « relative à la bioéthique ».

⁹ Brigitte Feuillet-le Mintier, « La Biomédecine, nouvelle branche du droit ? » dans *Normativité et biomédecine*, Paris, Economica, 2003, p. 5, Études juridiques.